

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zurzuva 20 mg hårda kapslar
Zurzuva 25 mg hårda kapslar
Zurzuva 30 mg hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Zurzuva 20 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 20 mg zuranolon (zuranolone).

Zurzuva 25 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 25 mg zuranolon (zuranolone).

Zurzuva 30 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 30 mg zuranolon (zuranolone).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Hård kapsel.

Zurzuva 20 mg hårda kapslar

Hårda kapslar av storlek 1 (cirka 19 mm långa) med en ljusorange överdel och en benvit till ljusgul underdel, märkta med "S-217 20mg" i svart bläck.

Zurzuva 25 mg hårda kapslar

Hårda kapslar av storlek 1 (cirka 19 mm långa) med en ljusorange överdel och en ljusorange underdel, märkta med "S-217 25mg" i svart bläck.

Zurzuva 30 mg hårda kapslar

Hårda kapslar av storlek 1 (cirka 19 mm långa) med en orange överdel och en ljusorange underdel, märkta med "S-217 30mg" i svart bläck.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Zurzuva är avsett för behandling av postpartumdepression hos vuxna efter förlossning (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Den rekommenderade dosen är 50 mg zuranolon (två 25 mg kapslar) som tas oralt en gång dagligen i 14 dagar som en enda behandlingskur. Inga data finns tillgängliga om ytterligare behandling vid återfall eller otillräckligt behandlingssvar på zuranolon.

Dosen kan minskas till 40 mg (två 20 mg kapslar) som tas oralt en gång dagligen i 14 dagar om patienten inte tolererar 50 mg (se avsnitt 4.4). Vid behov kan doseringen avbrytas utan nedtitrering.

Zuranolon kan användas ensamt eller med stabil bakgrundsbehandling med orala antidepressiva (se avsnitt 4.4, 4.5 och 5.1).

Zuranolon ska tas på kvällen. Om en kvälldos missas ska patienten instrueras att ta nästa dos vid vanlig tidpunkt på kvällen nästa dag. Patienten ska inte ta ytterligare kapslar samma dag för att kompensera för en glömd dos. Patienten ska fortsätta att ta zuranolon en gång dagligen tills hela behandlingskuren (14 dagar) är klar.

Samtidig användning av starka CYP3A-hämmare

Den rekommenderade dosen är 30 mg som tas oralt en gång dagligen under den 14 dagar långa behandlingsperioden vid användning med starka CYP3A-hämmare.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Den rekommenderade dosen för patienter med måttligt (uppskattad glomerulär filtrationshastighet [eGFR] 30 till 59 ml/min) eller svårt nedsatt njurfunktion (eGFR < 30 ml/min som inte kräver dialys) är 30 mg som tas oralt en gång dagligen under den 14 dagar långa behandlingsperioden. Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med lätt nedsatt njurfunktion (eGFR 60 till 89 ml/min) (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Den rekommenderade dosen för patienter med svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C) är 30 mg som tas oralt en gång dagligen under den 14 dagar långa behandlingsperioden. Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med lätt (Child-Pugh klass A) eller måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B) (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Zurzuva hos postpubertala kvinnor under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Det finns ingen relevant användning av Zurzuva för prepubertala kvinnor.

Administreringssätt

Zurzuva ska tas oralt en gång dagligen på kvällen med mat som innehåller fett, antingen en måltid eller ett mellanmål (t.ex. fetthaltiga mejeriprodukter, kött och fet fisk, avokado, hummus, sojabaserade produkter, nötter, jordnötssmör, choklad eller fetthaltiga näringsbars eller -drycker) (se avsnitt 5.2).

Zurzuva-kapslar ska sväljas hela.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Graviditet (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Nedsatt förmåga att framföra fordon och delta i potentiellt riskfyllda aktiviteter

Zuranolon försämrar förmågan att framföra fordon på grund av de dämpande effekterna på centrala nervsystemet (CNS). Patienterna bör rådas att inte köra bil eller ägna sig åt andra potentiellt riskfyllda aktiviteter förrän minst 12 timmar efter att de tagit varje dos av zuranolon. Patienterna ska informeras om att de kanske inte kan bedöma sin egen förmåga att utföra dessa aktiviteter (se avsnitt 4.7).

Dämpande effekter på centrala nervsystemet

Zuranolon kan ge CNS-dämpande effekter, såsom somnolens och sedering (se avsnitt 4.8). Alkohol och andra CNS-dämpande läkemedel kan öka de CNS-dämpande effekterna eller försämma den psykomotoriska prestationsförmågan (se avsnitt 4.5).

Zuranolondosen bör minskas eller sättas ut permanent beroende på biverkningens svårighetsgrad och patientens individuella känslighet för dessa effekter (se avsnitt 4.2 eller 4.5).

Läkemedelsinteraktioner

Samtidig användning av zuranolon och CYP3A-inducerare bör undvikas (se avsnitt 4.5).

Missbrukspotential och beroende

Zuranolon har potential för missbruk. I en studie av missbrukspotential hos människor med rekreationellt bruk av CNS-dämpande läkemedel (N = 60) hade zuranolon (30, 60 och 90 mg) dosberoende missbrukspotential i jämförelse med alprazolam (1,5 mg och 3 mg) på de positiva subjektiva måtten ”gillar läkemedel”, ”gillar läkemedel i allmänhet”, ”ta läkemedlet igen”, ”hög” och ”goda läkemedelseffekter”.

Baserat på data från kliniska prövningar har zuranolon låg potential för fysiskt beroende.

Försiktighet bör iakttas hos individer med tidigare missbruk eller beroende av alkohol eller andra substanser.

Hjälpämnen

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

CNS-dämpande läkemedel och alkohol

Samtidig administrering av upprepade dagliga doser på 50 mg zuranolon med alkohol eller alprazolam ledde till ökad försämring av den psykomotoriska prestationsförmågan. Om användning tillsammans med ett annat CNS-dämpande läkemedel (t.ex. opioider, bensodiazepiner, icke-bensodiazepinhypnotika, gabapentinoider och sederande antidepressiva läkemedel) är oundviklig bör dosminskning övervägas (se avsnitt 4.4).

Effekter av andra läkemedel på farmakokinetiken för zuranolon

In vitro-studier visade att zuranolon huvudsakligen metaboliseras av CYP3A.

CYP3A-inducerare

Den systemiska exponeringen (arean under kurvan till oändlighet [AUC_{inf}]) för zuranolon minskar med 85 % i närvaro av rifampin (stark CYP3A-inducerare) (se avsnitt 5.2). Samtidig användning av zuranolon och en CYP3A-inducerare minskar exponeringen för zuranolon, vilket kan minska effekten av zuranolon. Samtidig användning av zuranolon och CYP3A-inducerare (t.ex. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon, rifampicin, johannesört och efavirenz) bör undvikas.

Starka CYP3A-hämmare

Samtidig användning av zuranolon och en stark CYP3A-hämmare ökar exponeringen för zuranolon. Den systemiska exponeringen (AUC_{inf}) för zuranolon ökar med 62 % vid administrering i kombination med itakonazol. Zuranolondosen bör minskas till 30 mg vid användning med en stark CYP3A-hämmare (t.ex. proteashämmare, svampmedel av azoltyp, vissa makrolider såsom klaritromycin eller telitromycin) (se avsnitt 4.2).

Grapefruktprodukter är hämmare av CYP3A och bör undvikas under behandling med zuranolon.

Pediatrisk population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Zuranolon är kontraindicerat under graviditet (se avsnitt 4.3). Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av zuranolon hos gravida kvinnor. Data från djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandlingen och i 7 dagar efter avslutad behandling. Patienter ska få rådgivning om användning av effektiv preventivmetod.

Amning

Data från en klinisk laktationsstudie tyder på att zuranolon förekommer i låga halter i bröstmjölks hos människa. Den beräknade maximala relativa barndosen (RID, relative infant dose) var $< 1\%$. Hos de flesta försökspersoner låg koncentrationerna av zuranolon i bröstmjölks under kvantifieringsgränsen 6 dagar efter den sista dosen (se avsnitt 5.2). Effekten av zuranolon på ammade nyfödda/spädbarn är okänd och det finns begränsade data om effekten på mjölkproduktion (se avsnitt 5.3).

Amning ska avbrytas under behandling med zuranolon, såvida hälso- och sjukvårdspersonalen inte bedömer att fördelarna med amning är större än de eventuella riskerna för barnet.

Fertilitet

Det finns inga data från människa om effekter av zuranolon på fertilitet hos människa. Data från djurstudier på hanar och honor visade inga zuranolonrelaterade effekter på fertilitet eller reproduktionsfunktion vid kliniskt relevanta doser (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zuranolon har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Zuranolon har rapporterats orsaka somnolens, yrsel, sederig och förvirringstillstånd (se avsnitt 4.8).

Två datorbaserade körsimuleringsstudier utvärderade hur intag av 30 mg respektive 50 mg zuranolon vid sänggående påverkade körförmågan nästa morgon, 9 timmar efter dosintag. Körförmågan hos friska vuxna försämrades på ett dosberoende sätt efter engångsadministrering och upprepad administrering på kvällen. Modellering av exponering–respons av standardavvikelsen för lateral position (SDLP, standard deviation of lateral position) från de två körsimuleringsstudierna visade att medianvärdet för placebokorrigerad SDLP understiger det tröskelvärde som förknippas med en alkoholkoncentration i blodet (BAC, blood alcohol concentration) på 0,05 % 12 timmar efter en engångsdos och efter 7 kvälldoser av zuranolon.

Patienterna bör rådats att inte ägna sig åt potentiellt riskfyllda aktiviteter, såsom att framföra ett fordon eller använda maskiner, i minst 12 timmar efter varje zuranolondos. Patienterna ska informeras om att de kanske inte kan bedöma sin egen förmåga att utföra dessa aktiviteter (se avsnitt 4.4).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligast rapporterade läkemedelsbiverkningarna var somnolens (27,6 %), yrsel (13,3 %) och sedering (11,2 %). Den allvarliga biverkningen var förvirringstillstånd (1,3 %).

Frekvensen av zuranolonbehandlade försökspersoner som avbröt behandlingen på grund av biverkningar var 2 %. Dessa biverkningar var somnolens (2 %) och sedering (1 %). Frekvensen av zuranolonbehandlade försökspersoner med en dosminskning eller ett dosavbrott på grund av biverkningar var 14,3 %. De vanligast rapporterade biverkningarna som ledde till dosminskning eller dosavbrott var somnolens (8,2 %), yrsel (6,1 %) och sedering (3,1 %).

Biverkningstabell

Biverkningar presenteras i tabell 1. Biverkningarna listas enligt klassificering av organsystem (SOC) och frekvens. Frekvenskategorierna definierades enligt mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1. Biverkningar hos patienter med postpartumdepression som behandlats med zuranolon

Klassificering av organsystem	Biverkning	Frekvens
Psykiatriska tillstånd	Minnesfunktionsnedsättning	Vanliga
	Förvirringstillstånd	Vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Somnolens	Mycket vanliga
	Yrsel	Mycket vanliga
	Sedering	Mycket vanliga
	Tremor	Vanliga
	Diarré	Vanliga
Magtarmkanalen	Diarré	Vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Utmattning	Vanliga

Beskrivning av utvalda biverkningar

Somnolens och sedering

Bland försökspersoner som behandlades med zuranolon 50 mg förekom somnolens hos 26,5 % av försökspersonerna och sedering hos 11,2 % av försökspersonerna. Alla händelser bedömdes som lindriga eller måttliga i svårighetsgrad. 69,7 % av somnolenshändelserna och 58,3 % av sederingshändelserna inträffade inom de första 2 dagarna av behandlingen.

Förvirringstillstånd

Förvirringstillstånd rapporterades hos 1 försöksperson som fick zuranolon 50 mg och ledde till dosminskning. Allvarligt förvirringstillstånd förekom hos 1 försöksperson som fick 30 mg och detta försvann samma dag efter avbrott i behandlingen, och behandlingen återupptogs med minskad dos.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Ett fall av avsiktlig överdosering med zuranolon rapporterades i kliniska prövningar före marknadsintroduktion. Patienten tog 330 mg (6,5 gånger MRHD) zuranolon och rapporterades befinna sig i ett förändrat medvetandetillstånd. Händelsen upphörde nästa dag efter behandling med intravenösa vätskor.

Överdosis av zuranolon kan ge kraftiga CNS-dämpande effekter (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Det finns ingen specifik antidot (motgift) mot överdos av zuranolon. Lämplig understödande behandling ska ges baserat på patientens kliniska status.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp:Psykoanaleptika, övriga antidepressiva medel, ATC-kod: N06AX31

Verkningsmekanism

Zuranolon är en syntetisk neuroaktiv steroid (NAS) som uppvisar potent positiv allosterisk modulering av gammaaminosmörtsyra-A ($GABA_A$)-receptorn. Zuranolon förstärker $GABA_A$ ergisk aktivitet vid synaptiska och extrasynaptiska $GABA_A$ -receptorer och har även visat sig öka cellytans uttryck av $GABA_A$ -receptorer i *in vitro*-studier. Zuranolon kan utöva antidepressiva effekter genom att förstärka $GABA_A$ ergisk hämning.

Farmakodynamisk effekt

Kardiell elektrofysiologi

Vid en dos upp till två gånger MRHD orsakar zuranolon inte någon kliniskt signifikant förlängning av QTc-intervallet eller någon annan kliniskt signifikant effekt på andra elektrokardiografiska (EKG) parametrar.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten av zuranolon för behandling av kvinnor med postpartumdepression studerades i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie med parallella grupper (217-PPD-301 [NCT04442503]). Kvinnliga försökspersoner i åldern 18 till 45 randomiserades i förhållandet 1:1 till att få antingen zuranolon 50 mg eller placebo oralt en gång dagligen. Försökspersonerna skulle ha en totalpoäng på ≥ 26 vid baslinjen på Hamiltons 17-gradiga depressionsskala (HAM-D-17). Försökspersonerna uppfyllde också kriterierna för svår depressiv episod enligt DSM-5-kriterierna (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – 5:e utgåvan). Kriterierna var begränsade till symtomdebut under tredje trimestern eller inom 4 veckor efter förlossningen. Försökspersonerna påbörjade behandling upp till 12 månader efter förlossning. Försökspersonerna följdes i 4 veckor efter den 14 dagar långa behandlingskuren.

Tabell 2. Populationskaraktistika

Parameter		217-PPD-301† (SKYLARK)
Ålder (år) – medelvärde (min, max)		30 (19, 44)
Intag av en stabil dos orala antidepressiva läkemedel* i minst 30 dagar före baslinjen		15 %
Etnicitet	Vita	70 %
	Svarta eller afroamerikaner	22 %
	Asiater	1 %
	Övriga/blandade	7 %
Etnicitet	Latinamerikaner	39 %
Kroppsmasseindex (kg/m ²) – medelvärde (min, max)		30 (19; 45)
Försökspersoner med debut av postpartumdepression efter och inom de 4 första veckorna efter förlossning		67 %
Totalpoäng på HAMD-17 vid baslinjen – medelvärde (min, max)		28,7 (21; 36)
Totalpoäng på MADRS vid baslinjen – medelvärde (min, max)		35,3 (22, 49)

HAMD-17 = Hamiltons depressionsskala; MADRS = Montgomery-Åsbergs depressionsskala; min = minimum; max = maximum

* Försökspersoner med stabil dosering (≥ 30 dagar) av antidepressiva läkemedel, undantaget nefazodon, trazodon och brexanolon, uppfyllde kriterierna för att gå med i studierna. Det vanligaste antidepressiva läkemedlet var sertralin.

† Fullständig analysuppsättning (FAS)

Studien visade statistisk överlägsenhet för det primära effektmåttet, förändring från baslinjen dag 15 av depressionssymtom mätt med totalpoäng på HAMD-17, jämfört med placebo. En sammanfattning av effektresultaten i 217-PPD-301 presenteras i tabell 3.

Tabell 3. Sammanfattning av effektresultat i studie 217-PPD-301

Effektmått	Placebo (N = 97)	Zuranolon 50 mg (N = 98)	p- värde *
Primärt effektmått:			
Dag 15 (avslutad behandling)	(n = 90)	(n = 93)	0,0007
LS-medelförändring (SE) från baslinjen i totalpoäng på HAMD-17	-11,6 (0,823)	-15,6 (0,817)	
LS-medelvärde för behandlingsskillnad (95 % KI)	-4,0 (-6,3; -1,7)		
Sekundära effektmått			
Dag 3	(n = 96)	(n = 98)	0,0008
LS-medelförändring (SE) från baslinjen i totalpoäng på HAMD-17	-6,1 (0,710)	-9,5 (0,704)	
LS-medelvärde för behandlingsskillnad (95 % KI)	-3,4 (-5,4; -1,4)		
Dag 28	(n = 85)	(n = 77)	0,0203
LS-medelförändring (SE) från baslinjen i totalpoäng på HAMD-17	-13,4 (0,875)	-16,3 (0,884)	
LS-medelvärde för behandlingsskillnad (95 % KI)	-2,9 (-5,4; -0,5)		
Dag 45	(n = 85)	(n = 84)	0,0067
LS-medelförändring (SE) från baslinjen i totalpoäng på HAMD-17	-14,4 (0,902)	-17,9 (0,903)	
LS-medelvärde för behandlingsskillnad (95 % KI)	-3,5 (-6,0; -1,0)		
Dag 15	(n = 90)	(n = 93)	
Antal försökspersoner (%) med HAMD-17-respons** †	35 (38,9)	53 (57,0)	
Relativ risk (95 % KI)	1,409 (1,038; 1,912)		
Riskskillnad (95 % KI)	0,164 (0,022; 0,307)		0,0239
Dag 15	(n = 90)	(n = 93)	
Antal försökspersoner (%) med CGI-I-respons‡	42 (46,7)	62 (66,7)	
Relativ risk (95 % KI)	1,422 (1,097; 1,843)		
			0,0078

Effektmått	Placebo (N = 97)	Zuranolon 50 mg (N = 98)	p- värde *
Riskskillnad (95 % KI)	0,195 (0,055; 0,336)		0,0065

CGI-I = Clinical Global Impression Improvement scale; HAMD-17 = Hamiltons depressionsskala; N = antal försökspersoner i den fullständiga analysuppsättningen; n = antal försökspersoner vid besöket; KI = konfidensintervall; LS = minsta kvadrat; SE = standardfel

* LS-medelvärden och motsvarande p-värden och konfidensintervall kommer från en MMRM-analys (blandad modell för upprepade mätningar). Relativa risker, riskskillnader och motsvarande p-värden och konfidensintervall kommer från en modellbaserad GEE-analys (generaliserad skattningsekvation).

** HAMD-17-respons definieras som ≥ 50 % minskning från baslinjen i totalpoäng på HAMD-17.

† Bland deltagare med HAMD-17-respons dag 15 fick tre (5,7 %) deltagare i gruppen som fick 50 mg zuranolon återfall (definierat som minst 2 på varandra följande totalpoäng på HAMD-17 ≥ 20 efter dag 15) och inga fick rebound (definierat som vilken totalpoäng som helst på HAMD-17 som var större än eller lika med baslinjen efter dag 15).

‡ CGI-I-respons definieras som CGI-I-poängen avsevärt förbättrad eller till stor del förbättrad.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Zurzuva för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för postpartumdepression (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Administrering av 50 mg zuranolon en gång dagligen resulterade i ackumulering av cirka 1,5-faldig systemisk exponering och steady-state uppnåddes efter 3 till 5 dagar.

Efter oral administrering inträffar toppkoncentrationerna av zuranolon cirka 5 till 6 timmar efter intagen dos.

Effekt av mat

Efter administrering av 30 mg zuranolon till friska frivilliga ökade den maximala serumkoncentrationen (C_{max}) med 228 % och AUC ökade med 55 % vid intag av en måltid med låg fetthalt (400 till 500 kalorier, 25 % fett) jämfört med fastande förhållanden. C_{max} ökade med 334 % och AUC ökade med 90 % vid intag av en måltid med hög fetthalt (800 till 1 000 kalorier, 50 % fett) jämfört med fastande förhållanden. Tiden till maximal koncentration (t_{max}) påverkades inte av mat. Exponeringen vid doser upp till 90 mg förblev ungefär doslinjär med intag av en måltid med måttlig fetthalt (700 kalorier; 30 % fett).

Distribution

Distributionsvolymen för zuranolon efter oral administrering är hög (> 500 l) och var oberoende av dosen. Zuranolon distribuerades inte företrädesvis till röda blodkroppar.

Zuranolon är starkt proteinbundet ($> 99,5$ %) till plasmaproteiner.

Distribution till bröstmjolk

Distributionen av zuranolon till bröstmjolk hos människa studerades i en grupp med 14 friska ammande kvinnor som behandlades med daglig oral administrering av 30 mg zuranolon i 5 dagar. Vid steady-state (dag 5) var den beräknade dagliga barndosen låg (cirka 0,00135 mg/kg/dag), vilket motsvarar en genomsnittlig RID på 0,357 % jämfört med dosen till modern. Baserat på en simulering var förväntad genomsnittlig RID som förknippades med en 50 mg dos till modern 0,738 % för ett spädbarn med ett mjölkintag på 150 ml/kg/dag och 0,984 % för ett spädbarn med ett mjölkintag på 200 ml/kg/dag.

Metabolism

Zuranolon genomgår omfattande metabolism; CYP3A identifierades som primärt enzym. Inga humana metaboliter cirkulerade med > 10 % av det läkemedelsrelaterade materialet och inga anses bidra till behandlingseffekten av zuranolon.

Zuranolon är inte en hämmare av CYP1A2, CYP2B6 eller CYP2C19 och förväntas inte vara en hämmare av CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 eller CYP3A4 vid kliniskt relevanta koncentrationer.

Zuranolon förväntas inte vara en hämmare av BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 eller OCT2 vid kliniskt relevanta koncentrationer. Zuranolon är inte ett substrat för P-glykoprotein.

Kliniska studier av läkemedelsinteraktioner indikerar att upprepad administrering av zuranolon före administrering av simvastatin (CYP3A-substrat) eller bupropion (CYP2B6-substrat) inte förändrade exponeringen för simvastatin eller bupropion. Zuranolon förväntas inte orsaka någon läkemedelsinteraktion genom CYP450-enzyminduktion.

Eliminering

Den terminala halveringstiden för zuranolon ($t_{1/2}$) är cirka 19,7 till 24,6 timmar i en vuxen population. Clearance för zuranolon var oberoende av dosen. Genomsnittlig skenbar clearance (Cl/F) av zuranolon är 32,7 l/h.

Utsöndring

Efter oral administrering av radioaktivt märkt zuranolon återfanns 45 % av dosen i urin som metaboliter med försumbart oförändrad zuranolon och 41 % i feces som metaboliter med mindre än 2 % som oförändrad zuranolon.

Farmakokinetik hos särskilda patientgrupper

Vikt, etnicitet och ålder

Farmakokinetiken för zuranolon var likartad hos friska försökspersoner och försökspersoner med postpartumdepression.

Svarta eller afroamerikanska försökspersoner hade 14 % högre Cl/F jämfört med försökspersoner av annan etnicitet (asiatisk, vit eller annan), men denna ökning var inte kliniskt betydelsefull.

Inga dosjusteringar behövs baserat på vikt, etnicitet eller ålder.

Nedsatt njurfunktion

Exponeringen för zuranolon ökade hos patienter med måttligt (eGFR 30 till 59 ml/min) och svårt (eGFR 15 till 29 ml/min) nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2). Zuranolon har inte studerats hos patienter med eGFR på < 15 ml/min som kräver dialys (se avsnitt 4.2).

Nedsatt leverfunktion

$C_{\max}$ och $AUC_{\inf}$ för zuranolon var oförändrade hos patienter med lätt (Child-Pugh klass A) eller måttligt (Child-Pugh klass B) nedsatt leverfunktion jämfört med matchade friska försökspersoner. $C_{\max}$ var 24 % lägre och $AUC_{\inf}$ var 56 % högre hos patienter med svårt (Child-Pugh klass C) nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Reproduktionstoxicitet

I den pivotala studien av embryofetal utveckling hos råtta observerades låg incidens av fostermissbildningar från den mellersta dosen och uppåt. NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) för utveckling var 2,5 mg/kg/dag. Exponeringar vid denna dos är cirka 3 gånger högre än de förväntade exponeringarna hos människa. En ökning av gomspalt observerades hos möss från den mellersta dosen och uppåt, vilket kan vara förknippat med lägre kroppsvikt hos fostret. Exponeringsmarginalen vid NOAEL var 1,9 gånger högre än de förväntade exponeringarna hos människa. Inga missbildningar observerades hos kanin, men alla doser som testades ledde till exponeringar under de förväntade exponeringarna hos människa.

I en studie av pre-/postnatal utveckling hos råtta inträffade total kullförlust och ökad dödlighet hos ungar på grund av brist på amning vid den mellersta dosen och uppåt. NOAEL för pre- och postnatal utveckling var den låga dosen, som ledde till en 2 gånger så hög exponeringsmarginal som den förväntade exponeringen hos människa.

Vid zuranolonexponeringar som var 5,6 gånger högre än MRHD observerades en relativt förhöjd neurondöd hos råttor som exponerades för en engångsdos av zuranolon postnatal dag 7. Hos människa motsvarar detta en period av hjärnans utveckling som börjar under den tredje trimestern av graviditeten och fortsätter upp till några år efter födseln.

Toxicitet hos juvenila djur

I studier av juvenil toxicitet hos råtta överensstämde fynd som var relaterade till zuranolonbehandlingen med de som observerades hos vuxna djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll

Kroskarmellosnatrium (E 468)
Mannitol (E 421)
Mikrokristallin cellulosa (E 460)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E 551)
Natriumstearylfumarat

Kapselhölje

Gelatin (E 441)
Röd järnoxid (E 172)
Titandioxid (E 171)
Gul järnoxid (E 172)

Kapseltryck (svart bläck)

Ammoniumhydroxid (E 527)
Svart järnoxid (E 172)
Propylenglykol (E 1520)
Shellackglasyr (E 904)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Zurzuva 20 mg hårda kapslar

Burkar av högdensitetspolyeten (HDPE) med barnskyddande, folieinduktionsförseglad polypropenförslutning. Förpackningsstorlekar med 14 eller 28 hårda kapslar.

Aluminiumblister av polyklortrifluoreten (PCTFE) laminerat med polyvinylklorid (PVC). Förpackningsstorlek med 28 kapslar i 1 kartong.

Zurzuva 25 mg hårda kapslar

HDPE-burkar med barnskyddande folieinduktionsförseglad polypropenförslutning. Förpackningsstorlekar med 14 eller 28 hårda kapslar.

PVC-laminerat PCTFE-aluminiumblister. Förpackningsstorlek med 28 kapslar i 1 kartong.

Zurzuva 30 mg hårda kapslar

HDPE-burkar med barnskyddande folieinduktionsförseglad polypropenförslutning. Förpackningsstorlek med 14 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDEL**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**BURKENS YTTERKARTONG – 20 mg KAPSLAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Zurzuva® 20 mg hårda kapslar
zuranolone

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 20 mg zuranolon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

14 hårda kapslar
28 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

zurzuva 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**BURKENS ETIKETT – 20 mg KAPSLAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Zurzuva[®] 20 mg hårda kapslar
zuranolone

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 20 mg zuranolon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

14 hårda kapslar
28 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1977/001 14 kapslar

EU/1/25/1977/002 28 kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**BURKENS YTTERKARTONG – 25 mg KAPSLAR****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Zurzuva 25 mg hårda kapslar
zuranolone

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 25 mg zuranolon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

14 hårda kapslar
28 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

zurzuva 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**BURKENS ETIKETT – 25 mg KAPSLAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Zurzuvaе 25 mg hårda kapslar
zuranolone

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 25 mg zuranolon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

14 hårda kapslar
28 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1977/004 14 kapslar

EU/1/25/1977/005 28 kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**BURKENS YTTERKARTONG – 30 mg KAPSLAR****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Zurzuva 30 mg hårda kapslar
zuranolone

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 30 mg zuranolon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

14 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1977/007

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

zurzuva 30 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**BURKENS ETIKETT – 30 mg KAPSLAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Zurzuva 30 mg hårda kapslar
zuranolone

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 30 mg zuranolon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

14 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/1/25/1977/007

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG BLISTER – 20 mg KAPSLAR****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Zurzuva 20 mg hårda kapslar
zuranolone

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 20 mg zuranolon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

28 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1977/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

zurzuvaе 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG BLISTER – 20 mg KAPSLAR****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Zurzuva 20 mg hårda kapslar
zuranolone

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 20 mg zuranolon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

28 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

1. Tryck och håll
 2. Dra
-
1. Tryck på och håll ned spetsen på knappen till vänster.
 2. Håll knappen nedtryckt och dra ut inlägget från höger.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1977/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER – 20 mg KAPSLAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zurzuva® 20 mg hårda kapslar
zuranolone

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Biogen Netherlands B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG BLISTER – 25 mg KAPSLAR****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Zurzuva 25 mg hårda kapslar
zuranolone

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 25 mg zuranolon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

28 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1977/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

zurzuva 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG BLISTER – 25 mg KAPSLAR****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Zurzuva 25 mg hårda kapslar
zuranolone

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 25 mg zuranolon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

28 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

1. Tryck och håll
 2. Dra
-
1. Tryck på och håll ned spetsen på knappen till vänster.
 2. Håll knappen nedtryckt och dra ut inlägget från höger.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1977/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER – 25 mg KAPSLAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zurzuva[®] 25 mg hårda kapslar
zuranolone

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Biogen Netherlands B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Zurzuvae 20 mg hårda kapslar

Zurzuvae 25 mg hårda kapslar

Zurzuvae 30 mg hårda kapslar

zuranolon (zuranolone)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zurzuvae är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zurzuvae
3. Hur du tar Zurzuvae
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zurzuvae ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zurzuvae är och vad det används för

Vad Zurzuvae är

Zurzuvae är ett antidepressivt läkemedel som används för att behandla förlossningsdepression. Det är avsett för vuxna som är 18 år eller äldre och ska tas efter förlossning.

Vad Zurzuvae används för

Förlossningsdepression är en depression som börjar under graviditet eller snart efter förlossning.

Symtom på detta kan vara nedstämdhet, sömnstörningar, viktförändring, koncentrationssvårigheter, känsla av att vara värdelös, förlorat intresse för favoritaktiviteter, känsla av att vara långsam eller ångest.

Hur Zurzuvae fungerar

Zurzuvae ökar aktiviteten av GABA (gammaaminosmörtsyra) på receptorerna i hjärnan. GABA medverkar i regleringen av humöret. Genom att öka aktiviteten av GABA kan Zurzuvae hjälpa de delar av hjärnan som är påverkade av depression. Vanligtvis **börjar symtomen förbättras den tredje dagen av den 14 dagar långa behandlingsskuren med Zurzuvae.**

2. Vad du behöver veta innan du tar Zurzuvae

Ta inte Zurzuvae

- om du är allergisk mot zuranolon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid.

Varningar och försiktighet

Zurzuva kan **minska medvetande- och vakenhetsgraden**. Det är viktigt att **diskutera dessa möjliga biverkningar med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zurzuva**.

- Kör inte bil i minst 12 timmar efter att du har tagit varje dos av Zurzuva. Du kanske inte själv kan avgöra hur mycket Zurzuva påverkar dig och om det är säkert för dig att köra.
 - Zurzuva kan även orsaka sömnhet, långsamt tänkande, minnessvårigheter, förvirring och yrsel under dagen. Detta kan påverka dina dagliga aktiviteter, inklusive att ta hand om ditt barn. Utför inte aktiviteter som kan vara farliga om du känner av någon av dessa biverkningar.
- Tala om för din läkare om du märker något av dessa symtom.**

Tala med läkare innan du tar Zurzuva om du tror att något av följande gäller:

- om du har missbrukat eller varit beroende av **alkohol, illegala droger eller receptbelagda läkemedel**
- om du har haft **depression, humörsvängningar eller självmordstankar** eller självmordsbeteende.

Fråga läkaren ifall andra läkemedel du tar medför att du inte kan ta Zurzuva.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år. Zurzuva har inte testats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Zurzuva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Zurzuva kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha effekt på Zurzuva. Ta bara andra läkemedel under behandlingen med Zurzuva om läkaren säger att du kan göra det.

Tala i synnerhet om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel eftersom dosen av Zurzuva kan behöva justeras. Se avsnitt 3, Hur du tar Zurzuva:

- läkemedel som kan öka mängden Zurzuva i blodet. Dessa omfattar sådana som används för behandling av:
 - **svampinfektioner**, t.ex. ketokonazol, posakonazol, vorikonazol, itraconazol
 - **bakterieinfektioner**, t.ex. antibiotikapreparaten klaritromycin, josamycin, telitromycin, troleandomycin
 - **hivinfektion**, t.ex. ritonavir, elvitegravir, indinavir, sakvinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir
 - **cancer**, t.ex. ceritinib, idelalisib, ribociklib, tukatinib.
- läkemedel som kan påverka nervsystemet, t.ex.:
 - **smärtstillande läkemedel som opioider** (t.ex. metadon, tramadol, morfin, oxikodon, kodein)
 - **sömnmedel** som bensodiazepiner (t.ex. diazepam, lorazepam) och icke-bensodiazepinsömnmedel (t.ex. zolpidem, zopiklon)
 - **antidepressiva läkemedel som orsakar dåsiget** (t.ex. amitriptylin, klomipramin, dosulepin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trazodon, trimipramin)
 - **läkemedel som används för att behandla krampanfall, nervsmärta eller ångest** (t.ex. gabapentin och pregabalin).
- läkemedel som kan minska effekten av Zurzuva, t.ex.:
 - **rifampin** (antibiotikum)
 - **johannesört** (ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används för behandling av lätt nedstämdhet och lindrig oro)
 - **fenobarbital** (kallas även barbiturater, används för epilepsi och sömnproblem)
 - **efavirenz** (används mot hiv-infektion)
 - **karbamazepin, fenytoin och primidon** (används för att behandla krampanfall).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zurzuva om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker).

Zurzuva med alkohol

Drick inte alkohol och inta inte produkter som innehåller alkohol medan du tar Zurzuva utan att tala med din läkare. Alkoholintag under behandling med detta läkemedel kan förvärra biverkningar såsom dåsighet och sömnighet.

Zurzuva med mat och dryck

Undvik grapefrukt och grapefruktjuice medan du tar Zurzuva.

Graviditet

Zurzuva kan skada ett ofött barn. Ta inte Zurzuva om du är gravid.

Använd pålitliga preventivmedel under behandlingen och i 7 dagar efteråt. Tala med sjuksköterska eller läkare om vilka preventivmedel som är lämpliga för dig.

Tala genast om för din läkare om du blir gravid eller tror att du är gravid under behandlingen med Zurzuva.

Amning

Zurzuva passerar över i bröstmjölk. Du ska inte amma om inte läkaren säger att du kan det.

Tala omedelbart om för läkaren om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och delta inte i aktiviteter som kan vara farliga, såsom att använda maskiner, i minst 12 timmar efter att du har tagit Zurzuva (se avsnittet Varningar och försiktighet ovan).

Zurzuva innehåller en försumbar mängd natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Zurzuva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Rekommenderad dos är 50 mg (två 25 mg kapslar) som tas en gång dagligen på kvällen. Ta Zurzuva varje dag i 14 dagar. Zurzuva förskrivs endast som en enda behandlingskur på 14 dagar.

Sluta inte ta Zurzuva förrän du har tagit hela 14-dagarskuren, även om du känner dig bättre. Vanligtvis börjar symtomen förbättras den tredje dagen av Zurzuva-behandlingen.

Om du har problem med biverkningar kan läkaren minska dosen till 40 mg (två 20 mg kapslar) som tas en gång dagligen på kvällen.

Vissa läkemedel kan orsaka biverkningar när de tas samtidigt som Zurzuva. Om läkaren förskriver ett sådant läkemedel under tiden du tar Zurzuva kan läkaren minska dosen av Zurzuva för att förebygga biverkningar när du tar båda läkemedlen samtidigt.

Om du har måttliga eller svåra njurrelaterade problem eller svåra leverproblem kommer läkaren att förskriva en dos på 30 mg (en kapsel) som tas en gång dagligen på kvällen.

Hur du tar Zurzuva-kapslar

- Svälj Zurzuva-kapslarna hela utan att tugga på dem eller öppna dem.
- **Ta Zurzuva med mat som innehåller fett.** Det bidrar till att öka upptaget av Zurzuva i kroppen så att din förlossningsdepression behandlas effektivt. Typiska livsmedel som innehåller fett:
 - ost, standardmjölk (standardiserad helmjölk), helmjölksprodukter och yoghurt
 - kött, fet fisk
 - avokado, hummus, sojabaserade produkter (tofu)
 - nötter, jordnötssmör, choklad, fettinnehållande näringsbars eller -drycker.Dessa kan tas antingen som en måltid eller ett mellanmål.

Om du har tagit för stor mängd av Zurzuva

Om du har tagit för stor mängd av Zurzuva ska du omedelbart söka läkarvård, antingen genom att ringa till läkaren eller genom att uppsöka närmaste akutmottagning. Kör inte själv eftersom du kan börja känna dig sömning. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen för att visa läkaren, även om det inte finns några kapslar kvar.

Om du har glömt att ta Zurzuva

Om du glömmar att ta Zurzuva ska du hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos vid din vanliga tidpunkt på kvällen nästa dag. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.** Fortsätt att ta Zurzuva en gång dagligen tills du har tagit behandlingskuren till slut enligt forskrivningen.

Om du slutar att ta Zurzuva

Behandling med Zurzuva kan avbrytas utan att dosen behöver trappas ned.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- dåsighet eller sömning
- yrsel.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- lös avföring (diarré)
- orkeslöshet
- svårighet att komma ihåg information
- darrningar eller skakningar
- förvirringskänsla.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får någon av biverkningarna som anges ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zurzuva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken eller blisterkartan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är zuranolon.

Varje hård kapsel med Zurzuvae 20 mg innehåller 20 mg zuranolon.

Varje hård kapsel med Zurzuvae 25 mg innehåller 25 mg zuranolon.

Varje hård kapsel med Zurzuvae 30 mg innehåller 30 mg zuranolon.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: kroskarmellosnatrium (E 468), mannitol (E 421), mikrokristallin cellulosa (E 460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551), natriumstearyl fumarat.

Kapselhölje: gelatin (E 441), röd järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).

Kapseltryck (svart bläck): ammoniumhydroxid (E 527), svart järnoxid (E 172), propylenglykol (E 1520), shellackglasyr (E 904).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zurzuvae 20 mg hårda kapslar är hårda kapslar med en ljusorange överdel och en benvit till ljusgul underdel, märkta med "S-217 20mg" i svart bläck.

Zurzuvae 25 mg hårda kapslar är hårda kapslar med en ljusorange överdel och en ljusorange underdel, märkta med "S-217 25mg" i svart bläck.

Zurzuvae 30 mg hårda kapslar är hårda kapslar med en orange överdel och en ljusorange underdel, märkta med "S-217 30mg" i svart bläck.

Kapslarna tillhandahålls i burkförpackningar innehållande:

- 14 eller 28 hårda kapslar Zurzuvae 20 mg eller
- 14 eller 28 hårda kapslar Zurzuvae 25 mg eller
- 14 hårda kapslar Zurzuvae 30 mg.

Kapslarna tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande:

- 28 hårda kapslar Zurzuvae 20 mg eller
- 28 hårda kapslar Zurzuvae 25 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

България
ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

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

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

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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España
Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

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

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

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

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

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

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

Malta
Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

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

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

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

Portugal
Biogen Portugal
Tel.: +351 21 318 8450

România
Ewopharma România SRL
Tel: + 40 21 260 13 44

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.