

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Zokinvy 50 mg hårde kapsler**

**Zokinvy 75 mg hårde kapsler**

lonafarnib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du måtte få. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, Det gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zokinvy
3. Sådan skal du tage Zokinvy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Hvad er Zokinvy?

Zokinvy indeholder det aktive stof lonafarnib.

##### Hvad bruges Zokinvy til?

Dette lægemiddel anvendes til behandling af patienter på 12 måneder og derover med følgende sjældne sygdomme:

- Hutchinson-Gilford progeria-syndrom
- Ikke-normalt udviklende progeroide laminopatier.

Disse sygdomme skyldes ændringer i gener, der er nødvendige for at danne bestemte proteiner. Normale versioner af disse proteiner bidrager til at holde cellerne stærke og stabile. De ændrede gener medfører imidlertid en ophobning af skadelige former af proteinerne, der kaldes progerin- eller progerinlignende proteiner. Disse skadelige proteiner medfører cellebeskadigelse, der ligner virkningen af aldring.

##### Sådan virker Zokinvy

Zokinvy virker ved at bidrage til at mindske ophobningen af de skadelige progerin- eller progerinlignende proteiner.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zokinvy

### Tag ikke Zokinvy

- hvis du er allergisk over for lonafarnib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- sammen med lægemidler, der betegnes stærke CYP3A-hæmmere (de kan mindske nedbrydningen af Zokinvy i kroppen og dermed give flere bivirkninger, se "Brug af anden medicin sammen med Zokinvy" nedenfor).
- sammen med lægemidlet midazolam
- sammen med lægemidlerne atorvastatin, lovastatin, simvastatin
- hvis du har svært nedsat leverfunktion.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Zokinvy.

Fortæl det straks til lægen, hvis du:

- er over 10 år. Behandlingsresultaterne kan variere afhængigt af alderen, når du begynder at tage Zokinvy.
- har vedvarende opkastning eller diarré og længerevarende appetitløshed eller vægttab (se punkt 4).
- begynder at tage lægemidlet loperamid mod diarré. På grund af interaktionen mellem Zokinvy og loperamid er det vigtigt, at din læge vejleder dig om dosering og overvåger din anvendelse af dette lægemiddel.
- skal opereres. Du må ikke bruge midazolam, der er et lægemiddel, som ofte anvendes i forbindelse med operation, sammen med Zokinvy. Din læge kan vejlede dig i dette tilfælde.
- har forhøjede leverenzzymer påvist ved blodprøver. Din læge bør overvåge din leverfunktion under behandling med dette lægemiddel.
- udvikler symptomer på nyreproblemer. Din læge bør overvåge din nyrefunktion under behandling med dette lægemiddel.
- oplever nye synsforandringer. Lægen bør overvåge dit syn og din øjensundhed under behandling med dette lægemiddel.
- tager et lægemiddel, der er en moderat eller stærk CYP3A-induktor. Disse typer lægemidler bør undgås (se "Brug af anden medicin sammen med Zokinvy" nedenfor).
- tager et lægemiddel, der er en moderat CYP3A-hæmmer. Disse typer lægemidler bør undgås (se "Brug af anden medicin sammen med Zokinvy" nedenfor).
- har en kendt dysfunktionel polymorfi i CYP3A4.
- har et progeroidt syndrom, der er forårsaget af en mutation i et andet gen end *LMNA* eller *ZMPSTE24*, og som ikke forårsager en ophobning af de skadelige proteiner, der kaldes progerin- eller progerinlignende proteiner. Zokinvy forventes ikke at være effektivt ved disse typer af progeroide syndromer. Eksempler på progeroide syndromer, som Zokinvy ikke forventes at være effektivt ved, omfatter Werner-syndrom, Bloom-syndrom, Rothmund-Thomson-syndrom, Cockaynes-syndrom, xeroderma pigmentosum, trichothiodystrofi og ataksi-telangiectasi.

### Børn

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 måneder, da det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

### Brug af anden medicin sammen med Zokinvy

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler kan interagere med Zokinvy, når de tages sammen. Følgende lægemidler må ikke kombineres med Zokinvy:

- lægemidler, der er stærke CYP3A-hæmmere (de kan mindske nedbrydningen af Zokinvy i kroppen, hvilket medfører flere bivirkninger; spørg apotekspersonalet eller lægen, hvis et af dine andre lægemidler er af denne type)
- lægemidler, der er svage eller moderate CYP3A-hæmmere (de kan mindske nedbrydningen af Zokinvy i kroppen, hvilket medfører flere bivirkninger; spørg apotekspersonalet eller lægen, hvis et af dine andre lægemidler er af denne type). Din læge kan midlertidigt mindske din dosis af Zokinvy, mens du tager en svag eller moderat CYP3A-hæmmer
- midazolam (anvendes til behandling af krampeanfald og i forbindelse med kirurgiske indgreb – fortæl det til lægen, hvis du planlægger at blive opereret)
- atorvastatin, lovastatin eller simvastatin (anvendes til at sænke kolesterolindholdet i blodet)
- lægemidler, der er stærke, moderate eller svage CYP3A-induktorer (de kan øge nedbrydningen af Zokinvy i kroppen, hvilket gør lægemidlet mindre effektivt; spørg apotekspersonalet eller lægen, hvis et af dine andre lægemidler er af denne type)
- loperamid (til behandling af diarré). Dosen af loperamid bør ikke overstige 1 mg dagligt. Børn under 2 år bør ikke tage loperamid.
- metformin (anvendes til behandling af type 2-diabetes)
- lægemidler, der er CYP2C19-substrater (spørg apotekspersonalet eller lægen, hvis et af dine andre lægemidler er af denne type). Hvis du skal tage et CYP2C19-substrat, kan din læge være nødt til at justere din dosis af CYP2C19-substratet og overvåge dine bivirkninger nøjere.
- prikbladet perikon eller midler, der indeholder prikbladet perikon (naturlægemiddel mod mild depression)
- lægemidler, der er P-glykoproteinsubstrater (spørg apotekspersonalet eller lægen, hvis et af dine andre lægemidler er af denne type). Hvis du skal tage et P-glykoproteinsubstrat, kan det være nødvendigt, at din læge justerer din dosis af P-glykoproteinsubstratet og nøje overvåger dine bivirkninger.
- lægemidler, der er OCT1-substrater (spørg apotekspersonalet eller lægen, hvis et af dine andre lægemidler er af denne type)
- orale præventionsmidler.

### **Zokinvy sammen med mad og drikke**

Tag ikke Zokinvy sammen med mad og drikke, der indeholder grapefrugt, tranebær, granatæbler eller Sevilla-appelsiner (bitre appelsiner) (såsom appelsinmarmelade). Føde- og drikkevarer, der indeholder disse frugter, kan øge bivirkningerne ved Zokinvy.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Zokinvy er ikke blevet testet hos gravide kvinder.

Zokinvy anbefales ikke under graviditet.

Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv prævention, mens de tager Zokinvy og i mindst 1 uge efter den sidste dosis. Mænd med kvindelige partnere i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention, mens de tager Zokinvy og i mindst 3 måneder efter den sidste dosis. Tilføj en barrieremetode, hvis der anvendes systemiske steroider som prævention.

Det vides ikke, om Zokinvy udskilles i modermælken og kan påvirke et barn, som bliver ammet. Hvis du ønsker at amme, skal du først drøfte fordele og mulige risici med lægen ved at gøre dette eller ved at stoppe med at tage Zokinvy.

Det vides ikke, om dette lægemiddel påvirker fertiliteten hos mænd og kvinder.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Zokinvy påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner. Der kan forekomme træthed efter administration af Zokinvy.

## Zokinvy indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

## 3. Sådan skal du tage Zokinvy

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Zokinvy tages som 1 eller 2 kapsler to gange dagligt med ca. 12 timers mellemrum (morgen og aften) sammen med mad. Zokinvy-dosen afhænger af din højde og vægt.
- Din læge vil beregne den rette startdosis af Zokinvy for dig. Det kan betyde, at du skal tage kapsler af forskellig styrke for at opnå den rette mængde. Efter 4 måneders behandling med Zokinvy kan lægen øge din dosis.
- Sørg for at vide, hvor mange kapsler du skal tage ved hver dosis, og hvor stærke de enkelte kapsler, du skal have, er. Bed din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken om at skrive dette ned (herunder farven på den eller de kapsler, der skal tages for hver dosis).
- Tag kapslerne sammen med mad, skyl dem ned med tilstrækkeligt med vand til, at du kan synke dem. Ved at tage Zokinvy sammen med mad kan bivirkningerne mindskes.

## Hvis du ikke kan synke en Zokinvy-kapsel hel

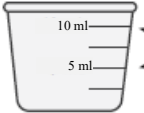

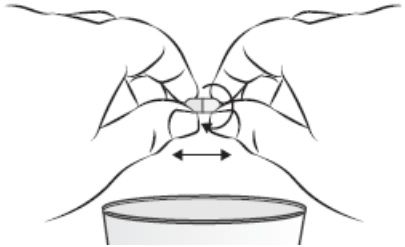

- Hvis du ikke kan synke en Zokinvy-kapsel hel, skal du følge nedenstående anvisninger for at blande kapslens indhold med appelsinjuice.





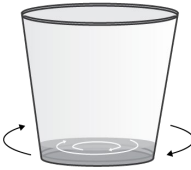
### Det skal du bruge for at blande Zokinvy med appelsinjuice

- Bland en ny dosis Zokinvy til hver anvendelse.
- Tag det antal Zokinvy-kapsler, du skal bruge til din dosis, ud af beholderen. Anbring kapslen eller kapslerne på en ren, plan overflade.
- Brug kun appelsinjuice. Brug ikke andre drikke til at blande Zokinvy.
- Et rent medicinbæger med måleniveauerne 5 ml og 10 ml.
- Et rent bæger for hver Zokinvy-kapsel, der skal blandes.
- En ren ske til omrøring af blandingen.



Sådan blandes Zokinvy med appelsinjuice

<p><b>Trin 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brug et rent medicinbæger, og afmål enten 5 ml eller 10 ml appelsinjuice.</li> <li>• Du kan vælge at bruge 5 ml eller 10 ml appelsinjuice.</li> </ul>	 <p>Fyld bægeret med 5 ml eller 10 ml</p>
<p><b>Trin 2:</b></p> <p>Hæld den appelsinjuice, du har afmålt i <b>trin 1</b>, i et rent bæger.</p>	
<p><b>Trin 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hold en Zokinvy-kapsel over bægeret med appelsinjuice.</li> <li>• Hold i hver ende af kapslen med henholdsvis højre og venstre hånds tommel- og pegefingre.</li> <li>• Vrid forsigtigt kapslen, og bræk den fra hinanden.</li> </ul>	
<p><b>Trin 4:</b></p> <p>Tøm hele indholdet af kapslen i bægeret med appelsinjuice.</p>	

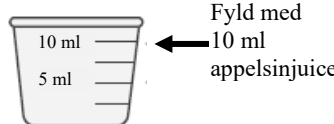
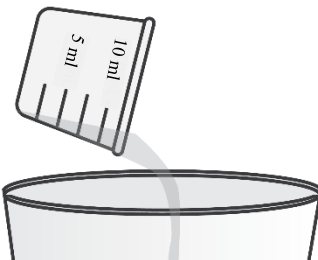
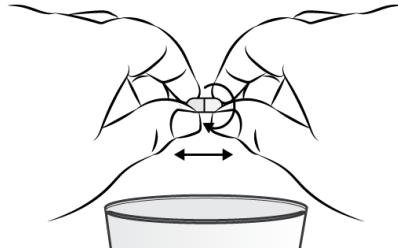

<p><b>Trin 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brug en ren ske til at blande kapslens indhold grundigt med appelsinjuicen.</li> <li>• Hvis der kun skal tages 1 kapsel, skal du gå videre til <b>trin 7</b>.</li> <li>• Hvis der skal tages 2 kapsler, skal du fortsætte til <b>trin 6</b>.</li> </ul>	
<p><b>Trin 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis der skal tages 2 kapsler, gentages <b>trin 1 til 5</b> for den anden kapsel.</li> <li>• Når den anden kapsel er blandet – de 2 portioner kan samles i ét bæger eller forblive i to bægre.</li> <li>• Når du er færdig, skal du fortsætte til <b>trin 7, 8 og 9</b>.</li> </ul>	
<p><b>Trin 7:</b></p> <p>Drik hele Zokinvy-blandingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sammen med mad.</li> <li>• senest 10 minutter efter tilberedning</li> </ul> <p>Hver dosis skal blandes og drikkes inden for 10 minutter. Bland den enkelte dosis umiddelbart inden indtagelse.</p>	<p style="text-align: center;">DRIK DEN INDEN FOR</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><b>Trin 8:</b></p> <p>Skyl det medicinbæger, du har brugt til at afmåle appelsinjuice, og fyld det med 5 ml vand for hver kapsel blandet med appelsinjuice.</p>	
<p><b>Trin 9:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hæld det vand, du har afmålt i <b>trin 8</b>, i det bæger, der anvendes til at blande Zokinvy og appelsinjuice (a).</li> <li>• Slyng forsigtigt vandet rundt i bægeret (b). Drik vandet.</li> </ul>	<div style="text-align: center;"> <p>(a)</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>(b)</p>  </div>




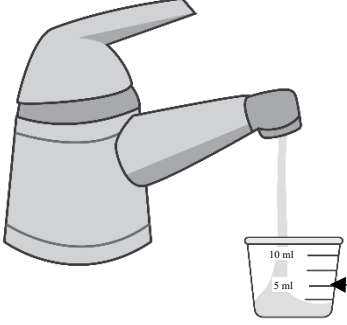
Patienter, der tager Zokinvy og har en kropsoverflade på mellem 0,30 m<sup>2</sup> og 0,38 m<sup>2</sup>, patienter, der tager en svag CYP3A-hæmmer samtidig med Zokinvy, og som oplever vedvarende bivirkninger, samt patienter med dysfunktionel CYP3A4-polymorfi, der har behov for en reduceret daglig dosis på 50 mg eller derunder

Før du begynder at blande Zokinvy med appelsinjuice, skal du læse "Det skal du bruge til at blande Zokinvy med appelsinjuice".

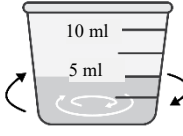
Hos patienter med en kropsoverflade på mellem 0,30 m<sup>2</sup> og 0,38 m<sup>2</sup> er den daglige startdosis af Zokinvy 75 mg (37,5 mg to gange dagligt sammen med mad). Den enkelte dosis bestående af en 75 mg kapsel blandet med 10 ml appelsinjuice blandes umiddelbart inden indtagelse. Halvdelen af 10-ml-blandingen indtages.

Hos patienter, der tager Zokinvy og en svag CYP3A-hæmmer, og som oplever vedvarende bivirkninger eller som har en dysfunktionel CYP3A4-polymorfi, kan lægen reducere den daglige dosis af Zokinvy med 50 %. Bland den enkelte dosis umiddelbart inden indtagelse. Hvis din reducerede daglige dosis er 50 mg (25 mg to gange dagligt), skal du blande indholdet af en 50 mg kapsel i 10 ml appelsinjuice. Halvdelen af 10-ml-blandingen skal indtages. 14 dage efter afslutningen af behandlingen med den svage CYP3A-hæmmer eller ved ophør af bivirkningerne vil din læge sædvanligvis øge din dosis til det tidligere niveau. Lægen vil give dig specifik vejledning.

<p><b>Trin 1:</b></p> <p>Brug et rent medicinbæger, og fyld det med 10 ml appelsinjuice.</p>	
<p><b>Trin 2:</b></p> <p>Hæld den appelsinjuice, du har afmålt i <b>trin 1</b>, i et rent bæger til blanding af Zokinvy og appelsinjuice.</p>	
<p><b>Trin 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hold en Zokinvy-kapsel på 75 mg eller 50 mg, afhængigt af din læges anvisninger, over bægeret med appelsinjuice.</li><li>• Hold i hver ende af kapslen med henholdsvis højre og venstre hånds tommel- og pegefinger.</li><li>• Vrid forsigtigt kapslen, og bræk den fra hinanden.</li></ul>	
<p><b>Trin 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tøm hele indholdet af kapslen i bægeret med appelsinjuice.</li></ul>	

<p><b>Trin 5:</b></p> <p>Brug en ren ske til at blande kapslens indhold grundigt med appelsinjuicen.</p>	
<p><b>Trin 6:</b></p> <p>Hæld 5 ml appelsinjuice og Zokinvy-blandingen fra blandingsbægeret i et rent medicinbæger.</p>	 <p>Fyld bægeret med 5 ml</p>
<p><b>Trin 7:</b></p> <p>Drik 5 ml-blandingen af Zokinvy og appelsinjuice fra medicinbægeret:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sammen med mad</li> <li>• senest 10 minutter efter tilberedning.</li> </ul> <p>Hver dosis skal blandes og drikkes inden for 10 minutter. Bland den enkelte dosis umiddelbart inden indtagelse.</p>	<p>DRIK DEN INDEN FOR</p> 
<p><b>Trin 8:</b></p> <p>Fyld det medicinbæger, der er anvendt til indtagelse af blandingen af Zokinvy og appelsinjuice, med 5 ml vand.</p>	 <p>Fyld bægeret med 5 ml</p>



<p><b>Trin 9:</b></p> <p>Slyng forsigtigt vandet rundt i medicinbægeret. Drik vandet.</p>	
---	---

### **Drik masser af vand under behandling med Zokinvy**

Det er vigtigt at drikke masser af vand og andre væsker under behandling med Zokinvy. Det kan mindske problemer i form af diarré eller opkastning.

Spørg lægen, hvor meget vand eller andre væsker du bør drikke hver dag.

Din læge vil drøfte med dig, hvilke væsker du kan drikke, for at sikre, at du får den rette mængde væske hver dag.

Du må ikke spise mad eller drikke juice, der indeholder grapefrugt, tranebær, granatæbler eller Sevilla-appelsiner (også kaldet sure eller bitre appelsiner).

### **Hvis du har taget for meget Zokinvy**

Hvis du har taget for mange kapsler, skal du stoppe med at tage lægemidlet og kontakte din læge.

### **Hvis du har glemt at tage Zokinvy**

Hvis du har glemt at tage en dosis, og der er 8 timer eller mere til den næste planlagte dosis, skal du tage den glemte dosis så hurtigt som muligt sammen med noget mad. Hvis der er mindre end 8 timer til den næste planlagte dosis, skal du springe den glemte dosis over og genoptage behandlingen med Zokinvy ved den næste planlagte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Zokinvy**

Du må ikke holde op med at tage Zokinvy uden at tale med din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger Fortæl det straks til lægen, hvis du:**

- har vedvarende kvalme, opkastning eller diarré, som medfører appetitløshed, vægttab eller dehydrering. Opkastning og diarré er meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede) og kan medføre elektrolytforstyrrelser, som kræver understøttende behandling. Lægen vil muligvis overvåge din vægt, din appetit, og hvor meget du spiser og drikker, for at hjælpe dig med at opdage en af disse mulige elektrolyttilstande.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående alvorlige bivirkninger.

**Meget almindelige** (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- forhøjede leverenzymmer påvist ved blodprøver, som tyder på, at leveren er belastet
- mavesmerter
- træthed
- forstoppelse
- bihuleinfektioner eller andre infektioner i de øvre luftveje
- nedsat hæmoglobin påvist ved blodprøver
- nedsat bikarbonat påvist ved blodprøver

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- ømhed og smerter i kroppen, herunder rygsmerter og smerter i ekstremiteterne
- feber
- fald i niveauerne af natrium, kalium, albumin og kreatinin påvist ved blodprøver
- forhøjet magnesiumniveau påvist ved blodprøver
- hoste
- tarmluft
- udslæt
- pruritus (kløende hud)
- cerebral iskæmi (slagtilfælde)
- hovedpine
- løbende næse
- tilstoppet næse
- næseblod
- ondt i halsen
- depression
- oral pustel (mundsår)
- smertefuld bydlignende hævelse nær endetarmsåbningen (perirektal absces)
- lungebetændelse
- influenza
- nedsat antal blodlegemer (såsom hvide blodlegemer) påvist ved blodprøver
- prikken i hænder og fødder
- svimmelhed
- irritation, inflammation eller sår i tyktarmen (colitis)
- fordøjelsesbesvær (kan omfatte oppustethed, ubehag, mæthedfølelse eller luft i maven)
- betændelse i maveslimhinden (gastritis)
- blødning i tyktarmen, endetarmen eller endetarmsåbningen
- tør hud
- mørkfarvning af huden (hyperpigmentering)
- brystmerter
- kulderystelser
- tandfraktur.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Det gælder også bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale indberetningssystem, der er anført i [Appendiks V](#). Ved at indberette bivirkninger er du med til at give mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på beholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Du må ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil være med til at skåne miljøet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Zokinvy indeholder**

- Det aktive stof er lonafarnib.  
Zokinvy 50 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 50 mg lonafarnib.  
Zokinvy 75 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 75 mg lonafarnib.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Kapselindhold: croscarmelloseatrium (se punkt 2 "Zokinvy indeholder natrium"), magnesiumstearat, poloxamer, povidon og silica, kolloid vandfri  
Kapselskal:  
Zokinvy 50 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid, gul jernoxid og solsikkelecithin  
Zokinvy 75 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid, gul jernoxid, rød jernoxid og solsikkelecithin  
Trykfarve: shellac, sort jernoxid

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Zokinvy 50 mg hårde kapsler er uigennemsigtige gule hårde kapsler præget med "LNF" og "50" med sort blæk.

Zokinvy 75 mg hårde kapsler er uigennemsigtige, lys orange, hårde kapsler præget med "LNF" og "75" med sort blæk.

Pakningen indeholder 30 hårde kapsler og et tørremiddel. Tørremidlet befinder sig i en lille beholder, som ligger i beholderen med kapslerne.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

EigerBio Europe Ltd.  
1 Castlewood Avenue  
Rathmines, D06 H685, Irland

### **Fremstiller**

Patheon, en del af Thermo Fisher Scientific Inc.  
2100 Syntex Court  
Mississauga, Ontario  
L5N 7K9  
Canada

### **Denne indlægsseddel blev senest revideret i MÅNED ÅR**

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår".

Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og behandlingen af disse.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted.

## **BILAG IV**

### **KONKLUSIONER VEDRØRENDE UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER FREMLAGT AF DET EUROPÆISKE LÆGEMIDDELAGENTUR**

## **Konklusioner fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende:**

- **Markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder**

Efter at have vurderet ansøgningen er CHMP af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet er positivt for anbefaling af udstedelse af markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder. Dette er beskrevet nærmere i den europæiske offentlige vurderingsrapport.