

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rystiggo 140 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu.

Jedna injekční lahvička o objemu 2 ml obsahuje 280 mg rozanolixizumabu.

Jedna injekční lahvička o objemu 3 ml obsahuje 420 mg rozanolixizumabu.

Jedna injekční lahvička o objemu 4 ml obsahuje 560 mg rozanolixizumabu.

Jedna injekční lahvička o objemu 6 ml obsahuje 840 mg rozanolixizumabu.

Rozanolixizumab je rekombinantní humanizovaná monoklonální protilátka typu imunoglobulin G 4P (IgG4P) proti neonatálnímu Fc receptoru (FcRn) produkovaná v ovariálních buňkách křečička čínského (CHO) technologií rekombinantní DNA.

Pomocné látky se známým účinkem

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 29 mg prolinu, viz bod 4.4.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 0,3 mg polysorbátu 80, viz bod 4.4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Bezbarvý až světle hnědo-žlutý, čirý až mírně opalizující roztok, pH 5,6.

Přípravek Rystiggo má osmolalitu 309–371 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Rystiggo je indikován jako přídatná léčba ke standardní léčbě generalizovaného onemocnění myasthenia gravis (gMG) u dospělých pacientů, kteří jsou pozitivní na protilátky proti acetylcholinovému receptoru (AChR) nebo protilátky proti svalově specifické tyrozin-kináze (MuSK).

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčbu zahájí a bude na ni dohlížet specializovaný lékař se zkušenostmi s léčbou neuromuskulárních nebo neurozánětlivých poruch.

Dávkování

Léčebný cyklus sestává z 1 dávky týdně po dobu 6 týdnů.

Následující tabulka uvádí doporučenou celkovou týdenní dávku rozanolixizumabu podle tělesné hmotnosti pacienta. V závislosti na dostupné velikosti injekční lahvičky může být k podání příslušného objemu zapotřebí jedna nebo více injekčních lahviček.

Tělesná hmotnost	≥ 35 až < 50 kg	≥ 50 až < 70 kg	≥ 70 až < 100 kg	≥ 100 kg
Týdenní dávka (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Týdenní dávka (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*

*Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu. Každá injekční lahvička obsahuje přebytečný objem pro naplnění infuzní hadičky, viz „Návod k použití“ v příbalové informaci.

Následné léčebné cykly mají být prodávány na základě klinického posouzení. Četnost léčebných cyklů se může u jednotlivých pacientů lišit. V programu klinického vývoje měla většina pacientů mezi cykly intervaly bez léčby 4–13 týdnů. Mezi cykly mělo přibližně 10 % pacientů interval bez léčby kratší než 4 týdny.

Pokud dojde k vynechání plánované infuze, rozanolixizumab může být podán až 4 dny po plánovaném časovém bodě. Poté se musí obnovit původní rozpis dávkování až do dokončení léčebného cyklu.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin ($\text{eGFR} > 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) jsou k dispozici omezené údaje o bezpečnosti a účinnosti. Nejsou k dispozici údaje o pacientech s těžkou poruchou funkce ledvin. Úprava dávky se nepovažuje za nezbytnou, protože není pravděpodobné, že by farmakokinetika rozanolixizumabu byla ovlivněna poruchou funkce ledvin (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

Nejsou k dispozici údaje o pacientech s poruchou funkce jater. Úprava dávky se nepovažuje za nezbytnou, protože není pravděpodobné, že by farmakokinetika rozanolixizumabu byla ovlivněna poruchou funkce jater (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost rozanolixizumabu u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Subkutánní podání.

Rozanolixizumab se doporučuje podávat subkutánně, nejlépe do pravé dolní nebo levé dolní části břicha pod pupkem. Infuze se nesmí podávat do oblastí, kde je kůže citlivá, erytematózní nebo ztvrdlá.

Během podávání prvního léčebného cyklu a podávání první dávky druhého léčebného cyklu rozanolixizumabu má být k dispozici vhodná léčba reakcí souvisejících s injekcí a hypersenzitivních reakcí (viz bod 4.4).

Další pokyny týkající se specifík materiálu pro podání, viz bod 6.6.

Před podáním rozanolixizumabu je třeba si pečlivě přečíst pokyny pro používání, viz bod 6.6.

Přípravek Rystiggo lze podávat pomocí:

- infuzní pumpy (známé také jako injekční pumpa), nebo
- injekční stříkačky pomocí manuálního tlaku.

Přípravek Rystiggo si pacient/ka může podávat sám (sama) nebo může být podáván pečovatelem, a to podle Návodu k použití po řádném proškolení zdravotnickým pracovníkem o tom, jak podávat subkutánní infuze.

Infuze pomocí pumpy

Je třeba použít infuzní pumpy, injekční stříkačky a infuzní soupravy vhodné pro subkutánní podání léčivých přípravků (viz bod 6.6).

Pokud není nepoužita programovatelná pumpa, je třeba objem v injekční stříkačce před podáním upravit na předepsanou dávku.

Rozanolixizumab se podává pomocí infuzní pumpy při konstantním průtoku až 20 ml/h.

Infuze manuálním tlakem pomocí injekční stříkačky

Je třeba používat injekční stříkačky a infuzní soupravy vhodné pro subkutánní podání léčivých přípravků.

Před podáním je třeba upravit objem injekční stříkačky na předepsanou dávku.

Rozanolixizumab má být podáván injekční stříkačkou takovou rychlostí průtoku, která je pro pacienta pohodlná. V klinických studiích se doba infuze manuálním tlakem pohybovala od 1 do 30 minut s mediánem doby infuze 5 minut na pacienta. Toto rozmezí doby infuze může sloužit jako vodítko při školení pacienta nebo pečovatele.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Myastenická krize

Léčba rozanolixizumabem u pacientů s hrozící nebo manifestní myastenickou krizí nebyla zkoumána. Je třeba zvážit sekvenci zahájení léčby mezi zavedenou léčbou krize MG a rozanolixizumabem a jejich potenciální interakce (viz bod 4.5).

Aseptická meningitida

Po léčbě rozanolixizumabem byla hlášena aseptická meningitida (lékem vyvolaná aseptická meningitida). Pokud se objeví příznaky odpovídající aseptické meningitidě (bolest hlavy, pyrexie, ztuhlost šíje, nauzea, zvracení), je třeba zahájit diagnostické vyšetření a léčbu podle standardu péče.

Infekce

Vzhledem k tomu, že rozanolixizumab způsobuje přechodné snížení hladin IgG, může se zvyšovat riziko infekcí (viz bod 5.1). Celkově byly ve studiích fáze 3 u gMG hlášeny infekce u 45,2 % všech

pacientů léčených rozanolixizumabem. Mezi jednotlivými cykly nebylo pozorováno zvýšení výskytu infekcí. Závažné infekce byly hlášeny u 4,3 % pacientů.

Léčba rozanolixizumabem nemá být zahajována u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce neodezní, nebo není adekvátně léčena. Během léčby rozanolixizumabem je třeba sledovat klinické známky a příznaky infekcí. Pokud se objeví klinicky významná aktivní infekce, je třeba zvážit vysazení rozanolixizumabu až do odeznění infekce.

Hypersenzitivita

Mohou se objevit reakce na infuzi, jako je vyrážka nebo angioedém (viz bod 4.8). V klinické studii byly mírné až středně závažné. Pacienti mají být během léčby rozanolixizumabem a ještě 15 minut po ukončení podávání sledováni z hlediska klinických známek a příznaků hypersenzitivních reakcí. Pokud během podávání dojde k hypersenzitivní reakci (viz bod 4.8), infuze rozanolixizumabu má být ukončena a v případě potřeby mají být zahájena vhodná opatření. Po jejím odeznění je možné podávání obnovit.

Očkování

Imunizace vakcínami během léčby rozanolixizumabem nebyla zkoumána. Bezpečnost imunizace živými nebo živými oslabenými vakcínami a odpověď na imunizaci vakcínami nejsou známy. Všechny vakcíny musí být podávány podle pokynů pro imunizaci a nejméně 4 týdny před zahájením léčby. U pacientů, kteří podstupují léčbu, se očkování živými nebo živými oslabenými vakcínami nedoporučuje. U všech ostatních vakcín musí proběhnout nejméně 2 týdny po poslední infuzi léčebného cyklu a 4 týdny před zahájením dalšího cyklu.

Imunogenita

V souhrnných údajích o cyklické léčbě z programu fáze 3 se po 1 léčebném cyklu 6 týdenních dávek rozanolixizumabu u 27,1 % (42/155) pacientů objevily protilátky proti přípravku a u 10,3 % (16/155) pacientů byly protilátky klasifikovány jako neutralizační. Po opětovném zahájení léčby se podíl pacientů, u nichž se po 5 léčebných cyklech vyvinuly protilátky proti léčivu, zvýšil na 65 % (13/20), resp. 50 % (10/20). Vývoj neutralizačních protilátek byl spojen s poklesem celkové plazmatické expozice rozanolixizumabu o 24 %. Nebyl zjištěn žádný zjevný vliv imunogenity na účinnost a bezpečnost (viz body 5.1 a 5.2).

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje 29 mg prolinu v jednom ml.

Použití u pacientů s hyperprolinémií musí být omezeno na případy, kde není k dispozici alternativní léčba.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,3 mg polysorbátu 80 v jednom ml.

Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Vzhledem k tomu, že rozanolixizumab interferuje s recyklačním mechanismem FcRn imunoglobulinu G (IgG), očekává se, že sérové koncentrace léčivých přípravků na bázi IgG (např. monoklonální protilátky a intravenózní imunoglobulin [IVIg]) a Fc-peptidových fúzních proteinů klesnou, pokud budou podávány souběžně nebo během 2 týdnů po podání rozanolixizumabu. Doporučuje se zahájit tuto léčbu 2 týdny po podání rozanolixizumabu a při souběžném podávání sledovat, zda není účinnost těchto léčivých přípravků oslabena.

Léčba i.v. nebo s.c. imunoglobuliny, PLEX/plazmaferézou a imunoadsorpcí může snížit cirkulující hladiny rozanolixizumabu.

Očkování během léčby rozanolixizumabem nebylo zkoumáno a odpověď na jakoukoli vakcínu není známa. Protože rozanolixizumab způsobuje pokles hladin IgG, očkování živými oslabenými nebo živými vakcínami se během léčby rozanolixizumabem nedoporučuje (viz body 4.4 a 5.3).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání rozanolixizumabu těhotným ženám jsou omezené. Ve studiích na zvířatech měli potomci léčených samic velmi nízké hladiny IgG při narození, jak se očekávalo vzhledem k farmakologickému mechanismu účinku rozanolixizumabu (viz bod 5.3). Studie na zvířatech však nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj. Léčba těhotných žen rozanolixizumabem se má zvažovat pouze v případě, že klinický přínos převáží nad riziky.

Vzhledem k tomu, že se očekává, že rozanolixizumab sníží hladiny protilátek u matky, a také se očekává, že inhibuje přenos protilátek matky na plod, očekává se snížení pasivní ochrany novorozence. Proto je třeba zvážit rizika a přínosy podávání živých/živých oslabených vakcín malým dětem vystaveným rozanolixizumabu *in utero* (viz bod 4.4, odstavec „Očkování“).

Kojení

Není známo, zda se rozanolixizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Je známo, že mateřské IgG jsou vylučovány do mateřského mléka během prvních dnů po porodu, a brzy poté dochází k poklesu na nízké koncentrace; proto nelze riziko pro kojené dítě během daného krátkého období vyloučit. Následně lze použití rozanolixizumabu během kojení zvážit pouze v případě, že klinický přínos převažuje nad riziky.

Fertilita

Účinek rozanolixizumabu na lidskou fertilitu není znám. Studie na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky s ohledem na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Rozanolixizumab nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest hlavy (48,4 %), průjem (25,0 %) a pyrexie (12,5 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky z klinických studií a postmarketingových zkušeností s gMG jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů podle databáze MedDRA v tabulce 1 níže. V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky seřazeny podle četnosti, přičemž nejčastější reakce jsou uvedeny jako první.

Kategorie frekvence jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1: Seznam nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Nežádoucí účinky	Kategorie frekvence
Infekce a infestace	Infekce horních cest dýchacích ¹	Časté
	Herpetická virová infekce* ⁶	Není známo
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy ²	Velmi časté
	Aseptická meningitida*	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Průjem	Velmi časté
	Nauzea*	Časté
	Zvracení*	Časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vyrážka ³	Časté
	Angioedém ⁴	Časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Artralgie	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pyrexie	Velmi časté
	Reakce v místě injekce ⁵	Časté

¹ Zahrnuje případy nazofaryngitidy² Zahrnuje bolest hlavy a migrénu³ Zahrnuje vyrážku, papulární vyrážku a erytematózní vyrážku⁴ Zahrnuje otok jazyka⁵ Zahrnuje vyrážku v místě injekce, reakci, erytém, zánět, diskomfort a erytém v místě infuze, bolest⁶ Zahrnuje případy herpes zoster, simplex a orální herpes

*Ze spontánního postmarketingového hlášení

Popis vybraných nežádoucích účinků

Bolest hlavy

Ve studii MG0003 byla bolest hlavy nejčastějším účinkem hlášeným u 31 (48,4 %) a 13 (19,4 %) pacientů léčených rozanolixizumabem a placebem. Bolest hlavy se nejčastěji vyskytla po první infuzi rozanolixizumabu a během 1 až 4 dnů po infuzi. S výjimkou 1 (1,6 %) silné bolesti hlavy byly všechny bolesti hlavy buď mírné (28,1 % [n = 18]), nebo středně silné (18,8 % [n = 12]) a při opakované cyklické léčbě nedošlo ke zvýšení výskytu bolesti hlavy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Nejsou k dispozici žádné údaje o příznacích spojených s předávkováním. Jedna subkutánní dávka až 20 mg/kg (2 162 mg) a týdenní subkutánní dávky ≈ 10 mg/kg (1 120 mg) po dobu až 52 týdnů byly podávány podle protokolu v klinických studiích bez toxicity omezující dávku.

V případě předávkování se doporučuje, aby pacienti byli pečlivě sledováni s ohledem na jakékoliv nežádoucí účinky, a je nutné okamžitě zavést vhodná podpurná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunosupresiva, inhibitory neonatálního Fc receptoru (FcRn), ATC kód: L04AL02.

Mechanismus účinku

Rozanolixizumab je humanizovaná monoklonální protilátka IgG4, která snižuje koncentraci IgG v séru inhibicí vazby IgG na FcRn, což je receptor, který za fyziologických podmínek chrání IgG před intracelulární degradací a recykluje IgG zpět na buněčný povrch.

Stejným mechanismem rozanolixizumab snižuje koncentraci patogenních autoprotiátok IgG spojených s gMG. Klinické údaje o rozanolixizumabu neidentifikovaly žádný klinicky významný dopad na hladiny albuminu, který se váže na FcRn na jiném místě.

Farmakodynamické účinky

Ve dvojité zaslepené placebem kontrolované studii u pacientů s gMG vedlo subkutánní podávání rozanolixizumabu jednou týdně v doporučené dávce (viz bod 4.2) k rychlému a trvalému snížení celkových sérových koncentrací IgG, s významným snížením IgG o 45 % oproti výchozímu stavu během 1 týdne a maximálním snížením o 73 % přibližně za 3 týdny. Po ukončení podávání se koncentrace IgG zotavily na výchozí hodnoty přibližně během 8 týdnů. Podobné změny byly pozorovány i v dalších cyklech studie.

Snížení celkového IgG rozanolixizumabem u pacientů pozitivních na neutralizační protilátky se nelišilo od pacientů, kteří byli negativní na protilátky proti přípravku (viz bod 4.4).

Klinická účinnost a bezpečnost

Bezpečnost a účinnost rozanolixizumabu byla hodnocena u pacientů s gMG v pivotní studii fáze 3 MG0003. Dlouhodobou bezpečnost, snášenlivost a účinnost rozanolixizumabu hodnotily 2 otevřené prodloužené (OLE) studie fáze 3, přičemž v 1 studii OLE (MG0007) byl rozanolixizumab podáván v 6týdenních léčebných cyklech na základě klinických potřeb.

Studie MG0003

Studie MG0003 hodnotila 200 pacientů po dobu až 18 týdnů, kdy byli pacienti randomizováni k podávání dávek rozanolixizumabu vázaných na tělesnou hmotnost, které byly ekvivalentní přibližně ($\approx$) 7 mg/kg (odpovídá doporučené dávce; viz bod 4.2) nebo vyšší dávce, nebo placebo. Léčba zahrnovala 1 dávku týdně po dobu 6 týdnů následovanou 8týdenním obdobím sledování.

V této studii museli pacienti při screeningu splňovat následující hlavní kritéria:

- věk nejméně 18 let, tělesná hmotnost nejméně 35 kg,
- diagnóza gMG a autoprotiátka proti AChR nebo MuSK,
- třída II až IVa podle Americké nadace pro onemocnění myasthenia gravis (MGFA),
- skóre aktivity MG při každodenním životě (MG-ADL, měřítko pacientem hlášeného výsledku [PRO]) nejméně 3 ($s \geq 3$ body od neočních příznaků),
- kvantitativní skóre onemocnění myasthenia gravis (QMG) nejméně 11,
- pokud je léčen na gMG, musí být stabilní před výchozím stavem a po dobu trvání studie (s výjimkou inhibitorů cholinesterázy),
- musí být zvažován k další léčbě, jako jeIVIg a/nebo PLEX.

Do studie nebyli zařazeni pacienti, pokud:

- měli celkovou hladinu IgG v séru $\leq 5,5$ g/l nebo absolutní počet neutrofilů $< 1\,500$ buněk/mm³,
- měli klinicky relevantní aktivní infekce nebo závažné infekce, mykobakteriální infekce, hepatitidu B, hepatitidu C, infekce virem HIV,
- byli léčeni PLEX,IVIg 1 měsíc a monoklonálními protilátkami 3 až 6 měsíců před zahájením léčby.

Primárním cílovým parametrem byla změna skóre MG-ADL od výchozího stavu do 43. dne. Sekundární cílové parametry účinnosti zahrnovaly změnu skóre MG-C (složené skóre onemocnění

myasthenia gravis) a skóre QMG od výchozího stavu do 43. dne. Odezva byla v této studii definována jako zlepšení alespoň o 2,0 bodu u MG-ADL po 43 dnech oproti výchozímu stavu léčebného cyklu.

Obecně byly demografické údaje pacientů studie a výchozí charakteristiky onemocnění vyváženy napříč léčebnými skupinami. Většina pacientů byly ženy (60,5 %) ve věku do 65 let (75,5 %), převážně bělošky (68,0 %) nebo Asijky (10,5 %) s přítomností MGFA třídy II nebo III gMG (96,0 %). Medián věku při stanovení diagnózy MG byl 44,0 let a medián doby od stanovení diagnózy byl 5,8 let. Ve skupině s placebem byl nižší podíl mužů (29,9 %) než ve skupině s rozanolixizumabem v dávce ≈ 7 mg/kg (40,9 %). Distribuce autoprotilátek mezi pacienty MG0003 byla 10,5 % anti MuSK pozitivních, 89,5 % anti AChR pozitivních. Celkem 95,5 % pacientů užívalo alespoň jeden základní lék na MG, v čemž pokračovali i během studie, včetně 85,5 % pacientů, kteří užívali inhibitory acetylcholinesterázy, a dále 64,0 % pacientů, kteří užívali kortikosteroidy, 50,0 % pacientů, kteří užívali imunosupresiva, a 35,5 % pacientů, kteří užívali kortikosteroidy a imunosupresiva ve stabilních dávkách.

Ve skupinách s rozanolixizumabem a placebem byl medián celkového skóre MG-ADL 8,0 a medián celkového skóre QMG 15,0.

Výsledky pro primární a sekundární cílové ukazatele účinnosti jsou shrnuty v tabulce 2 níže. Celkem 71,9 % pacientů ve skupině s rozanolixizumabem a 31,3 % pacientů ve skupině s placebem splňovalo kritéria pro odpověď na MG-ADL.

Tabulka 2: Změna výsledků účinnosti od výchozího stavu do 43. dne

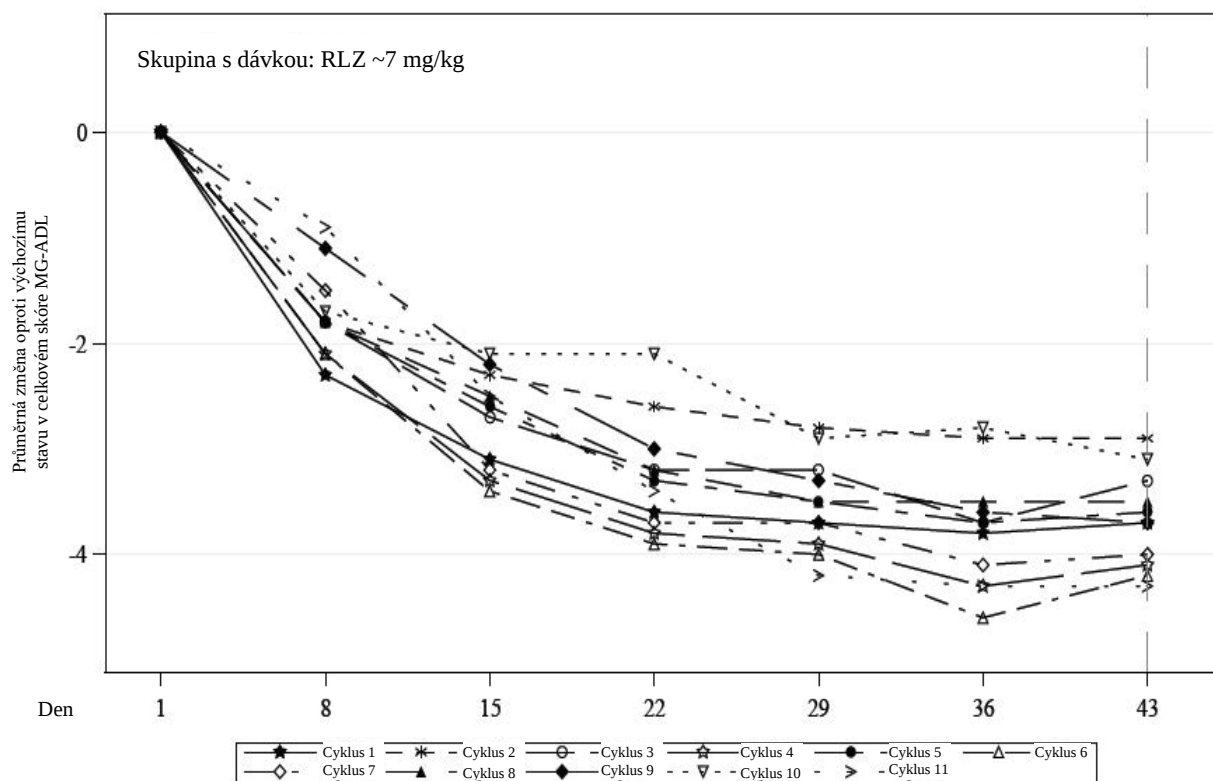
	Placebo (n = 67)	Rozanolixizumab ≈ 7 mg/kg (n = 66)
MG-ADL		
Průměr ve výchozím stavu	8,4	8,4
Změna oproti výchozímu stavu Průměr LS (SE)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Rozdíl oproti placebu	-2,586	
95% CI pro rozdíl	-4,091; -1,249	
p-hodnota pro rozdíl	< 0,001	
MG-C		
Průměr ve výchozím stavu	15,6	15,9
Změna oproti výchozímu stavu Průměr LS (SE)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Rozdíl oproti placebu	-3,901	
95% CI pro rozdíl	-6,634; -1,245	
p-hodnota pro rozdíl	< 0,001	
QMG		
Průměr ve výchozím stavu	15,8	15,4
Změna oproti výchozímu stavu Průměr LS (SE)	-1,915 (0,682)	-5,398 (0,679)
Rozdíl oproti placebu	-3,483	
95% CI pro rozdíl	-5,614; -1,584	
p-hodnota pro rozdíl	< 0,001	

$\approx$ = přibližná dávka; CI = interval spolehlivosti; n = celkový počet pacientů v léčebné skupině; LS = nejmenší čtverec; SE = standardní chyba; MG-ADL = aktivity MG každodenního života; MG-C = složené skóre onemocnění myasthenia gravis; QMG = kvantitativní myasthenia gravis; MG = myasthenia gravis.

U pacientů MuSK+, kteří dostávali rozanolixizumab v dávce ≈ 7 mg/kg a byli u nich k dispozici údaje ve 43. den (n = 5), byly výsledky shodné s celkovou skupinou.

Během léčebného období nedostali záchrannou léčbu žádní pacienti léčení rozanolixizumabem a dostali ji 3 pacienti léčení placebem. V průběhu období sledování byl u pacientů léčených dávkou ≈ 7 mg/kg jeden pacient léčen záchrannou terapií a 19 pacientů bylo předčasně převedeno do otevřeného prodloužení studie, kde byli léčení rozanolixizumabem.

Ve studii OLE MG0007 bylo po podání následných cyklů rozanolixizumabu pozorováno konzistentní klinické zlepšení.



Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Rystiggo u jedné nebo více podskupin pediatrické populace k léčbě onemocnění myasthenia gravis (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po subkutánním podání rozanolixizumabu je vrcholových plazmatických hladin dosaženo přibližně po 2 dnech. Absolutní biologická dostupnost rozanolixizumabu po subkutánním podání byla asi 70 % na základě odhadu populační farmakokinetické analýzy.

Distribuce

Zdánlivý distribuční objem rozanolixizumabu se odhaduje přibližně na 7 l na základě odhadu populační farmakokinetické analýzy.

Biotransformace

Očekává se, že rozanolixizumab bude degradován na malé peptidy a aminokyseliny prostřednictvím katabolických drah podobným způsobem jako endogenní IgG.

Eliminace

Zdánlivá lineární clearance volné léčivé látky je přibližně 0,9 l/den. Poločas rozanolixizumabu závisí na koncentraci a nelze jej vypočítat. Koncentrace rozanolixizumabu v plazmě nejsou během jednoho týdne po podání dávky detekovatelné.

Linearita/nelinearita

Rozanolixizumab vykazoval nelineární farmakokinetiku typickou pro monoklonální protilátku, která podstupuje dispoziční léku zprostředkovanou podle cíle. V ustáleném stavu byly maximální plazmatické koncentrace a plocha pod křivkou koncentrace v čase (AUC) odhadnuty jako 3násobně a 4násobně vyšší při dávkách ≈ 10 mg/kg v porovnání s ≈ 7 mg/kg v uvedeném pořadí.

Zvláštní populace

Věk, pohlaví nebo rasa

Populační farmakokinetická analýza neodhalila klinicky významný vliv věku, pohlaví nebo rasy na farmakokinetiku rozanolixizumabu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebyly provedeny žádné specializované studie. Neočekává se však, že by porucha funkce ledvin nebo jater ovlivnila farmakokinetiku rozanolixizumabu. Na základě populační farmakokinetické analýzy neměla renální funkce (odhadovaná rychlost glomerulární filtrace [eGFR] 38–161 ml/min/1,73 m²) ani jaterní biochemické a funkční testy (alaninaminotransferáza [ALT], aspartátaminotransferáza [AST], alkalická fosfatáza a bilirubin) žádný klinicky významný vliv na zdánlivou lineární clearanci rozanolixizumabu.

Imunogenita

Vývoj neutralizačních protilátek byl spojen s poklesem celkové plazmatické expozice rozanolixizumabu o 24 %. Nebyl zjištěn žádný zjevný vliv imunogenity na účinnost a bezpečnost (viz bod 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání (včetně farmakologické bezpečnosti a koncových bodů fertility) a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Podávání makakům jávským a makakům rhesus vedlo k očekávanému snížení IgG. Očkování během léčebné fáze vyvolala normální hladiny IgM a nízkou odpověď IgG v důsledku zrychlené degradace IgG. Posilovací očkování po clearanci rozanolixizumabu však vedlo k normální odpovědi IgM a IgG.

Mutagenní potenciál rozanolixizumabu nebyl hodnocen; neočekává se však, že by monoklonální protilátky vyvolávaly změnu DNA nebo chromozomů.

Studie karcinogenity nebyly s rozanolixizumabem provedeny.

V 26týdenní studii toxicity po opakovaném podávání nebyly zaznamenány žádné změny související s léčbou u samců a samicích reprodukčních orgánů nebo parametrů samců a samic fertility u sexuálně zralých zvířat.

Rozanolixizumab neměl žádné účinky na embryofetální a postnatální vývoj. Potomci léčených samic měli při narození velmi nízké hladiny IgG, jak se očekávalo z farmakologie. Hladina IgG se zotavila

na kontrolní hodnoty nebo vyšší během 60 dnů. Nebyl zjištěn žádný vliv na počet imunitních buněk, architekturu lymfoidních orgánů a imunitní funkci mláďat léčených matek na základě testu odpovědi protilátek závislé na T-buňkách (TDAR).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Histidin
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Prolin
Polysorbát 80
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky pro infuzi.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 19 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob přípravy nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Injekční lahvičku přípravku Rystiggo lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu maximálně 20 dnů, chráněnou před světlem. Po vyjmutí z chladničky a uchovávání za těchto podmínek přípravek zlikvidujte po 20 dnech nebo po uplynutí doby použitelnosti, podle toho, co nastane dříve.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvička (sklo třídy I) se zátkou (pryžová), uzavřená těsnícím uzávěrem a odtrhovacím víčkem. Velikost balení: 1 injekční lahvička.

Jedna injekční lahvička k jednorázovému použití obsahuje 2 ml, 3 ml, 4 ml nebo 6 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti injekčních lahviček.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Specifika materiálu

Injekční roztok rozanolixizumabu lze podávat polypropylenovými injekčními stříkačkami, ale také infuzními sety obsahujícími polyethylen (PE), polypropylen (PP), polyethylen s nízkou hustotou (LDPE), polyester, polyvinylchlorid (PVC bez DEHP), polykarbonát (PC), fluorovaný ethylenpolypropylen (FEP), uretan/akrylát, polyuretan, metaakrylonitrilbutadienstyren (MABS),

silikon nebo cyklohexanon. Nepoužívejte prostředky pro podávání označené jako obsahující di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP).

Každá injekční lahvička je pouze na jedno použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Pokyny pro používání

Před podáním přípravku Rystiggo si pečlivě přečtěte návod k použití (další podrobnosti naleznete v návodu k použití v příbalové informaci pro pacienta):

Obecné pokyny pro infuzi pomocí pumpy a manuálního tlaku

- Nechejte injekční lahvičky, aby dosáhly pokojové teploty. Může to trvat od 30 minut až do 120 minut. Nepoužívejte ohřívací zařízení. Pokud jsou injekční lahvičky uchovávány při pokojové teplotě, lze je použít okamžitě.
- Před použitím každou injekční lahvičku zkontrolujte:
 - Datum použitelnosti: nepoužívejte po datu použitelnosti.
 - Barva: roztok má být bezbarvý až světle hnědo-žlutý, čirý až mírně opalizující. Injekční lahvičku nepoužívejte, pokud tekutina vypadá zakaleně, obsahuje cizí částice nebo změnila barvu.
 - Víčko: nepoužívejte, pokud ochranné víčko injekční lahvičky chybí nebo je vadné.
- Připravte si veškerý materiál pro infuzi. Kromě injekční lahvičky nebo injekčních lahviček si připravte následující pomůcky, které nejsou součástí balení: injekční stříkačku (5–10 ml, v závislosti na předepsané dávce), injekční jehlu (jehly), přenosovou jehlu nebo adaptér na injekční lahvičku s ventilem, alkoholový ubrousek, infuzní soupravu, misku nebo papírovou utěrku, pásku nebo průhledné krytí, infuzní pumpu (pokud je potřeba) a nádobu na ostré předměty.
- Aby se předešlo případnému přerušení podávání přípravku Rystiggo, je třeba dodržovat následující kritéria:
 - o Doporučuje se délka aplikační hadičky 61 cm nebo kratší.
 - o Je třeba použít infuzní soupravu s jehlou o velikosti 26 gauge nebo s větším průměrem.
- Při přípravě a podávání tohoto přípravku dodržujte aseptické postupy
- K naplnění injekční stříkačky použijte přenosovou jehlu o velikosti 18 gauge nebo s větším průměrem.
- Natáhněte celý obsah injekční lahvičky do injekční stříkačky. Malé množství zůstane v injekční lahvičce a je třeba jej zlikvidovat.
- Při použití několika injekčních lahviček použijte vždy novou jehlu a opakujte předchozí kroky.
- Vyjměte injekční jehlu z injekční stříkačky a připojte infuzní soupravu k injekční stříkačce.
- Každá injekční lahvička obsahuje přebytečný objem (aby bylo možné naplnit infuzní hadičku); proto přednastavte pumpu tak, aby podala předepsaný objem, nebo upravte objem, který má být podán, vypuzením přebytečného objemu.
- Podejte ihned po naplnění infuzní soupravy.
- Vyberte oblast infuze: pravá nebo levá dolní část břicha pod pupkem. Nikdy nepodávejte infuzi do místa, kde je kůže citlivá, odřená, zarudlá nebo ztvrdlá. Vyhněte se infuzi do žílev nebo stříh.
- Očistěte místo infuze alkoholovým ubrouskem. Nechte uschnout.
- Zaveďte jehlu infuzní soupravy do podkožní tkáně.
- V případě potřeby zafixujte jehlu na místě pomocí pásky nebo průhledného krytí.
- Po dokončení infuze infuzní hadičku neproplachujte, protože objem infuze byl upraven s ohledem na ztráty v infuzní hadičce.

Při podávání přípravku Rystiggo prostřednictvím infuzní pumpy

- Pokud je to možné, limity alarmu okluze stříkačky musí být nastaveny na maximální hodnotu.
- Při přípravě pumpy a plnění infuzní hadičky postupujte podle pokynů dodaných s infuzní pumpou.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/23/1780/001
EU/1/23/1780/002
EU/1/23/1780/003
EU/1/23/1780/004

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 1. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ
LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK
A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ
ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM
NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

Samsung BioLogics Co. Ltd
300, Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Incheon 21987
Korejská republika

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rystiggo 140 mg/ml injekční roztok
rozanolixizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu.
Jedna injekční lahvička o objemu 2 ml obsahuje 280 mg rozanolixizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, prolin, polysorbát 80 a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o objemu 2 ml
280 mg/2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu maximálně 20 dnů.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Datum, kdy byl přípravek vyjmut z chladničky:

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1780/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

rystiggo 280 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**TEXT ŠTÍTKU INJEKČNÍ LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rystiggo 140 mg/ml injekce
rozanolixizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

280 mg/2 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rystiggo 140 mg/ml injekční roztok
rozanolixizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu.
Jedna injekční lahvička o objemu 3 ml obsahuje 420 mg rozanolixizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, prolin, polysorbát 80 a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o objemu 3 ml
420 mg/3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu maximálně 20 dnů.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Datum, kdy byl přípravek vyjmut z chladničky:

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1780/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

rystiggo 420 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**TEXT ŠTÍTKU INJEKČNÍ LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rystiggo 140 mg/ml injekce
rozanolixizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

420 mg/3 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rystiggo 140 mg/ml injekční roztok
rozanolixizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu.
Jedna injekční lahvička o objemu 4 ml obsahuje 560 mg rozanolixizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, prolin, polysorbát 80 a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o objemu 4 ml
560 mg/4 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu maximálně 20 dnů.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Datum, kdy byl přípravek vyjmut z chladničky:

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1780/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

rystiggo 560 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**TEXT ŠTÍTKU INJEKČNÍ LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rystiggo 140 mg/ml injekce
rozanolixizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

560 mg/4 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rystiggo 140 mg/ml injekční roztok
rozanolixizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu.
Jedna injekční lahvička o objemu 6 ml obsahuje 840 mg rozanolixizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, prolin, polysorbát 80 a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o objemu 6 ml
840 mg/6 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu maximálně 20 dnů.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Datum, kdy byl přípravek vyjmut z chladničky:

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1780/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

rystiggo 840 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**TEXT ŠTÍTKU INJEKČNÍ LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rystiggo 140 mg/ml injekce
rozanolixizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

840 mg/6 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rystiggo 140 mg/ml injekční roztok rozanolixizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rystiggo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rystiggo používat
3. Jak se přípravek Rystiggo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rystiggo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rystiggo a k čemu se používá

Co je přípravek Rystiggo

Přípravek Rystiggo obsahuje léčivou látku rozanolixizumab. Rozanolixizumab je monoklonální protilátka (druh bílkoviny) určená k rozpoznání a navázání na FcRn, bílkovinu, která udržuje protilátky imunoglobulinu G (IgG) v těle déle.

Přípravek Rystiggo se používá společně se standardní léčbou u dospělých k léčbě generalizovaného onemocnění myastenia gravis (gMG), autoimunitního onemocnění, které způsobuje svalovou slabost, jež může postihovat více svalových skupin po celém těle. Toto onemocnění může také vést k dušnosti, extrémní únavě a potížím s polykáním. Přípravek Rystiggo se používá u dospělých s gMG, která produkuje autoprotiátky IgG proti acetylcholinovým receptorům nebo svalově specifické kináze.

U generalizovaného onemocnění myastenia gravis (gMG) tyto IgG autoprotiátky (bílkoviny imunitního systému, které napadají části vlastního těla) napadají a poškozují bílkoviny, které se podílejí na komunikaci mezi nervy a svaly, nazývané acetylcholinové receptory nebo svalově specifická kináza. Navázáním na FcRn snižuje přípravek Rystiggo hladinu IgG protilátek, včetně IgG autoprotiátek, a tím pomáhá zlepšit příznaky onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rystiggo používat

Nepoužívejte přípravek Rystiggo

- Jestliže jste alergický(á) na rozanolixizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se Vás týká cokoli z následujícího:

Myastenická krize

Lékař nesmí předepsat tento přípravek, pokud jste nebo pravděpodobně budete na ventilátoru kvůli svalové slabosti gMG (myastenická krize).

Zánět blan pokrývajících mozek a míchu (aseptická meningitida)

V souvislosti s tímto léčivým přípravkem byla pozorována aseptická meningitida. Pokud se u Vás objeví příznaky aseptické meningitidy, jako jsou silná bolest hlavy, horečka, ztuhlost šíje, pocit na zvracení, zvracení a/nebo nesnášenlivost jasného světla, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Infekce

Tento léčivý přípravek může snížit Vaši přirozenou odolnost vůči infekcím. Před zahájením nebo během léčby tímto léčivým přípravkem informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli příznaky infekce (pocit tepla, horečka, zimnice nebo třes, kašel, bolest v krku nebo puchýře mohou být příznaky infekce).

Hypersenzitivita (alergické reakce)

Tento léčivý přípravek obsahuje bílkovinu, která může u některých osob způsobit reakce, jako je vyrážka, otok nebo svědění. Během léčby a 15 minut po ní se u Vás budou sledovat známky reakce na infuzi.

Imunizace (očkování)

Informujte prosím svého lékaře, pokud jste v posledních 4 týdnech dostal/a vakcínu nebo pokud plánujete očkování v blízké budoucnosti.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 18 let, protože přípravek Rystiggo nebyl v této věkové skupině zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Rystiggo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Podávání přípravku Rystiggo s jinými léky, včetně terapeutických protilátek (jako je rituximab) nebo subkutánních nebo intravenózních imunoglobulinů (určených pro podání pod kůži nebo do žíly), může snížit účinnost těchto léků. Jiné léky, včetně subkutánních nebo intravenózních imunoglobulinů, nebo intervence, jako je plazmaferéza (proces, při kterém je tekutá část krve, nebo plazma, oddělena od krve odebrané pacientovi), mohou účinek přípravku Rystiggo zhoršit. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo které možná budete užívat.

Před očkováním informujte svého lékaře, že se léčíte přípravkem Rystiggo. Tento léčivý přípravek může narušit účinek vakcín. Během léčby přípravkem Rystiggo se nedoporučuje očkování takzvanými živými oslabenými vakcínami nebo živými vakcínami.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám tento přípravek bude podán.

Účinky tohoto léčivého přípravku v těhotenství nejsou známy. Nepoužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, pokud to Váš lékař výslovně nedoporučí.

Není známo, zda se tento léčivý přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka. Lékař Vám pomůže s rozhodnutím, zda můžete v období kojení používat přípravek Rystiggo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že přípravek Rystiggo ovlivní schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Rystiggo obsahuje prolin

Tento léčivý přípravek obsahuje 29 mg prolinu v jednom ml přípravku.

Prolin může být škodlivý pro pacienty s hyperprolinémií, vzácnou genetickou poruchou, při které se v těle hromadí příliš velké množství aminokyseliny, prolinu.

Pokud máte hyperprolinémii, informujte svého lékaře a tento přípravek nepoužívejte, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Přípravek Rystiggo obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,3 mg polysorbátu 80 v jednom ml léčivého přípravku. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Rystiggo používá

Léčbu přípravkem Rystiggo zahájí a bude na ni dohlížet specializovaný lékař se zkušenostmi s léčbou neuromuskulárních nebo neurozánětlivých poruch.

Jaká dávka přípravku Rystiggo se podává a jak dlouho

Přípravek Rystiggo budete dostávat v cyklech po 1 infuzi každý týden po dobu 6 týdnů.

Lékař pro Vás vypočítá správnou dávku podle Vaší tělesné hmotnosti:

- pokud vážíte alespoň 100 kg, doporučená dávka je 840 mg na infuzi (vyžaduje se 6 ml na jedno podání)
- pokud vážíte od 70 kg do méně než 100 kg, doporučená dávka je 560 mg na infuzi (vyžaduje se 4 ml na jedno podání)
- pokud vážíte od 50 kg do méně než 70 kg, doporučená dávka je 420 mg na infuzi (vyžaduje se 3 ml na jedno podání)
- pokud vážíte od 35 kg do méně než 50 kg, doporučená dávka je 280 mg na infuzi (vyžaduje se 2 ml na jedno podání)

Frekvence léčebných cyklů se u každého pacienta může lišit a lékař zváží, zda a kdy je pro Vás nový léčebný cyklus vhodný.

Lékař Vám poradí a rozhodne, jak dlouho byste měl(a) být léčen(a) tímto přípravkem.

Jak se přípravek Rystiggo podává

Přípravek Rystiggo Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Přípravek Rystiggo si můžete aplikovat také sám (sama). Vy a lékař nebo zdravotní sestra rozhodnete, zda si po proškolení zdravotnickým pracovníkem můžete tento přípravek aplikovat sám (sama). Po proškolení Vám může injekce podávat i jiná osoba. Nepodávejte si přípravek Rystiggo sami nebo někomu jinému, dokud nebudete proškolen(a), jak to dělat.

Pokud si podáváte přípravek Rystiggo, nebo je Vám přípravek Rystiggo podáván pečovatelem, musíte si pečlivě přečíst a dodržovat pokyny pro podávání na konci této příbalové informace (viz „Návod k použití“).

Tento léčivý přípravek Vám bude podáván formou infuze pod kůži (subkutánní podání). Obvykle se injekce podává do dolní části břicha pod pupkem. Injekce nemají být podány do místa, kde je kůže citlivá, odřená, zarudlá nebo ztvrdlá.

Podání se provádí pomocí infuzní pumpy nastavené na průtok až 20 ml/h.

Podání lze provést také manuálně (ručním tlakem, to znamená bez infuzní pumpy) při průtoku, který Vám vyhovuje.

Pokud dostanete více přípravku Rystiggo, než byste měl(a) dostat

Pokud máte podezření, že Vám byla náhodně podána vyšší než předepsaná dávka přípravku Rystiggo, požádejte o radu svého lékaře.

Pokud zapomenete nebo zmeškáte návštěvu k podání přípravku Rystiggo

Pokud vynecháte dávku, kontaktujte ihned svého lékaře, který Vám poradí a naplánuje další schůzku k podání přípravku Rystiggo během následujících 4 dnů. Poté má být další dávka podána podle původního rozpisu dávkování až do dokončení léčebného cyklu.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Rystiggo

Nepřestávejte používat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Rystiggo může způsobit návrat příznaků generalizovaného onemocnění myasthenia gravis.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Rystiggo byly pozorovány níže uvedené nežádoucí účinky, které jsou uvedeny v pořadí podle klesající frekvence:

Velmi časté: mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy (včetně migrény),
- průjem,
- horečka (pyrexie).

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 pacientů

- rychlý otok pod kůží v oblastech, jako je obličej, krk, ruce a nohy (angioedém),
- bolest kloubů (artralgie),
- kožní vyrážka, někdy s červenými pupínky (papulární vyrážka),
- reakce v místě injekce, včetně vyrážky v místě injekce, zarudnutí kůže (erytém), zánět, nepříjemný pocit a bolest v místě infuze,
- infekce nosu a hrdla,
- pocit na zvracení,
- zvracení.

Není známo: (z dostupných údajů nelze určit)

- reverzibilní neinfekční zánět ochranných blan pokrývajících mozek a míchu (aseptická meningitida):
 - bolest hlavy,
 - horečka,
 - ztuhlost šíje,
 - pocit na zvracení,
 - zvracení,
 - a/nebo nesnášenlivost jasného světla,
- virové infekce (včetně pásového oparu a oparu na rtu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rystiggo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Přípravek Rystiggo lze vyjmout z chladničky a uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) v původní krabičce pouze po dobu maximálně 20 dnů. Po uplynutí této doby přípravek nepoužívejte. Na krabičce je místo, kam můžete zaznamenat datum, kdy byl přípravek vyjmut z chladničky.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Každá injekční lahvička s injekčním roztokem se smí použít pouze jednou (jednorázové použití). Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že tekutina vypadá zakaleně, obsahuje cizí částice nebo změnila barvu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rystiggo obsahuje

- **Léčivou látkou** je rozanolixizumab. Jeden ml roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 2 ml obsahuje 280 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 3 ml obsahuje 420 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 4 ml obsahuje 560 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 6 ml obsahuje 840 mg rozanolixizumabu.

- **Dalšími složkami** jsou: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, prolin, polysorbát 80 a voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek Rystiggo obsahuje prolin“ a „Přípravek Rystiggo obsahuje polysorbát 80“.

Jak přípravek Rystiggo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rystiggo je injekční roztok. Jedna krabička obsahuje 1 injekční lahvičku obsahující 2 ml, 3 ml, 4 ml nebo 6 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti injekčních lahviček.

Roztok je bezbarvý až světle hnědo-žlutý, čirý až mírně opalizující (perleťově bílý). Prostředky používané k podávání je třeba pořídit samostatně.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: + 372 730 5415

Norge

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

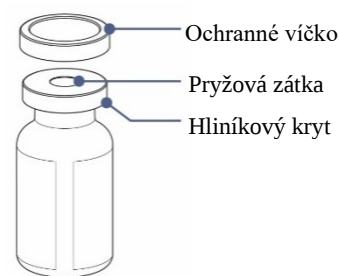
NÁVOD K POUŽITÍ**Rystiggo (rozanolixizumab)****Rystiggo 140 mg/ml roztok pro subkutánní podání
Injekční lahvička k jednorázovému použití**

Před použitím přípravku Rystiggo si přečtěte všechny tyto pokyny. Lékař nebo zdravotní sestra Vám před prvním použitím ukáží, jak si přípravek Rystiggo podat. Infuze Vám může po proškolení podávat i jiná osoba. Nepodávejte sobě nebo někomu jinému přípravek Rystiggo, dokud Vám nebude ukázáno, jak to dělat. Tyto informace nenahrazují rozhovor s lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo léčbě.

Pokud k podávání přípravku Rystiggo používáte infuzní pumpu (známou také jako injekční pumpa), přečtěte si pokyny poskytnuté Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou ohledně toho, jak pumpu nastavit.

! Důležité informace, které potřebujete vědět, než sobě nebo někomu jinému podáte přípravek Rystiggo

- Určeno pouze pro podkožní (subkutánní) podání.
- Každou injekční lahvičku použijte pouze jednou.
- Zkontrolujte si dávku - k přípravě předepsané dávky můžete potřebovat víc než 1 injekční lahvičku.
- Přípravek Rystiggo **nepoužívejte** po uplynutí doby použitelnosti.
- Před použitím přípravku Rystiggo zkontrolujte, zda je dávka uvedená na krabičce (krabičkách) stejná jako Vaše předepsaná dávka. Lék **nepoužívejte**, pokud dávka není stejná jako Vaše předepsaná dávka. Kontaktujte lékaře nebo zdravotní sestru ohledně dalšího postupu.
- Injekční lahvičku **nepoužívejte**, pokud jsou v tekutině viditelné částice. Přípravek má být bezbarvý až světle hnědožlutý, čirý až mírně opalizující (perleťově bílý).
- Injekční lahvičkou **netřepejte**.
- Injekční lahvičku **nepoužívejte**, pokud chybí nebo je poškozené ochranné víčko. Pokud je kterákoli z injekčních lahviček rozbitá nebo nemá víčko, nahlaste to a vraťte je do lékárny.
- Pokud používáte neprogramovatelnou pumpu, postupujte dle návodu k použití výrobce a pokynů zdravotní sestry, jak naplnit infuzní hadičku a nastavit dávku.



Jak přípravek Rystiggo uchovávat

- Přípravek Rystiggo uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).
- **Chraňte před mrazem.**
- Před podáním infuze vyjměte krabičku z chladničky. Pro pohodlnější podání nechte injekční lahvičku před použitím dosáhnout pokojové teploty. To může trvat 30 až 120 minut. Nezahřívejte ji žádným jiným způsobem.
- Pokud byla injekční lahvička uchovávána při pokojové teplotě (viz příbalová informace), lze ji použít okamžitě.



30–120 minut

! Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Co obsahuje balení

- 1 injekční lahvička přípravku Rystiggo - 2 ml, 3 ml, 4 ml nebo 6 ml v závislosti na předepsané dávce.
- Příbalová informace přípravku Rystiggo, součástí které je návod k použití.

Podrobné pokyny

1. Připravte se

Krok 1: Na čistou a rovnou pracovní plochu si připravte si veškerý materiál, který budete potřebovat:

- Je součástí balení přípravku Rystiggo:
 - Injekční lahvička přípravku Rystiggo.
 - Příbalová informace přípravku Rystiggo.

! Zkontrolujte si dávku - k přípravě předepsané dávky můžete potřebovat víc než 1 injekční lahvičku.

- **Není součástí balení přípravku Rystiggo:**
 - Injekční stříkačka (5–10 ml v závislosti na předepsané dávce).
 - Přenosová jehla o velikosti 18G nebo s větším průměrem nebo adaptér na injekční lahvičky s ventilem.
 - Infuzní hadička s jehlou o průměru 26G nebo s větším průměrem. Infuzní hadička má být dlouhá 61 cm nebo kratší.
 - Alkoholové ubrousky.
 - Páska nebo průhledné krytí.
 - Náplast.
 - Nádoba na ostré předměty.
 - Miska nebo papírová utěrka k setření přebytečné tekutiny při plnění infuzní hadičky.
 - Injekční pumpa - pokud používáte pumpu.



! Výše uvedené potřeby slouží pouze pro ilustraci. Vaše konkrétní potřeby mohou vypadat jinak.

Krok 2: Očistěte pracovní plochu a ruce

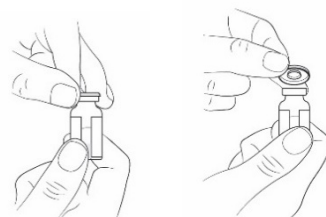
- Očistěte pracovní plochu dezinfekčním prostředkem a pečlivě si umyjte ruce mýdlem a vodou nebo použijte dezinfekční prostředek na ruce. Osušte je čistým ručníkem.

2. Připravte injekční lahvičku (lahvičky) a injekční stříkačku

! Zkontrolujte si dávku - k přípravě předepsané dávky můžete potřebovat víc než 1 injekční lahvičku.

Krok 3: Sejměte ochranné víčko z injekční lahvičky (injekčních lahviček)

- Sejměte ochranné víčko z injekční lahvičky (injekčních lahviček) tak, že přidržíte okraj a zvednete jej nahoru.
- Očistěte pryžovou zátku alkoholovým ubrouskem. Nechte uschnout na vzduchu.

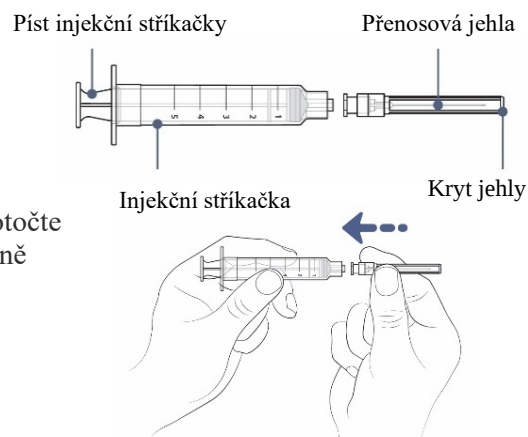


- Ponechte hliníkový kryt na místě.
- Zkontrolujte si dávku - pokud potřebujete k přípravě předepsané dávky víc než jednu injekční lahvičku, odstraňte všechna víčka a očistěte zátky.

! Pokud místo přenosové jehly používáte adaptér na injekční lahvičky s ventilem, můžete přejít přímo ke kroku 7.

Krok 4: Připojte přenosovou jehlu k injekční stříkačce

- Sejměte plastové obaly z injekční stříkačky a přenosové jehly. Nedotýkejte se špičky injekční stříkačky ani základny jehly, abyste se vyhnuli kontaminaci.
- Ponechte kryt jehly stále nasazený a jemně zatlačte nebo otočte přenosovou jehlu na injekční stříkačce, dokud nebude pevně připojena.



Krok 5: Natáhněte vzduch do injekční stříkačky

- Pomalu stahujte píst injekční stříkačky dolů, abyste do injekční stříkačky nasáli vzduch.
- Naplňte injekční stříkačku přibližně stejným množstvím vzduchu jako je množství léku v injekční lahvičce.
- Kryt jehly ponechte během tohoto kroku nasazený.



Krok 6: Sejměte kryt jehly z přenosové jehly

- Držte injekční stříkačku jednou rukou.
- Druhou rukou uchopte kryt přenosové jehly a sundejte jej z jehly v přímém směru.
- Odložte kryt na stůl a později jej vyhoďte.
- **Nedotýkejte** se hrotu jehly.
- Po sejmutí krytu se hrot jehly **nesmí** ničeho dotknout.

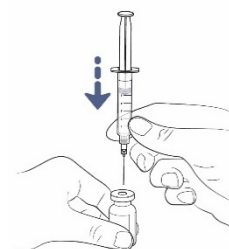


Krok 7: Zaveďte přenosovou jehlu nebo adaptér na injekční lahvičky s ventilem přímo do injekční lahvičky.

Postupujte podle pokynů pro metodu přenosu, kterou používáte:

Použití přenosové jehly

- Položte injekční lahvičku na stůl a zaveďte přenosovou jehlu rovně přes pryžovou zátku.



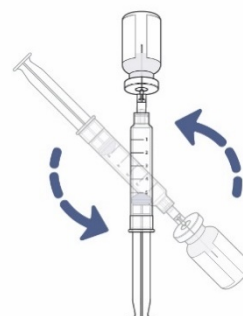
Použití adaptéru na injekční lahvičky

- Položte injekční lahvičku na stůl a zasuňte **adaptér injekční lahvičky** přímo přes pryžovou zátku.
- Připojte injekční stříkačku k adaptéru na injekční lahvičky s ventilem.



Krok 8: Otočte injekční lahvičku a injekční stříkačku

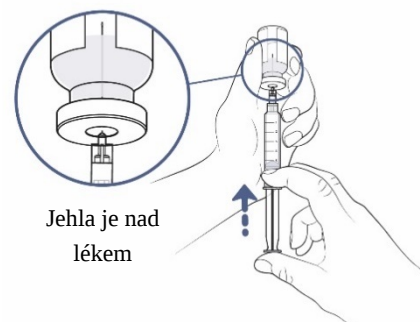
- Nyní otočte injekční lahvičku a injekční stříkačku dnem vzhůru.
- Udržujte přenosovou jehlu nebo adaptér na injekční lahvičky s ventilem uvnitř injekční lahvičky.



! Pokud používáte adaptér na injekční lahvičky s ventilem, můžete přejít přímo ke kroku 11.

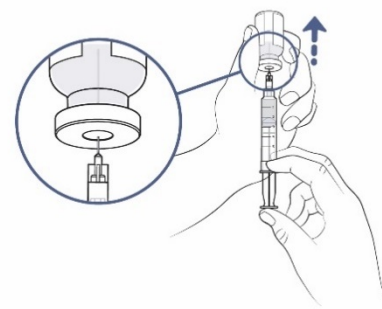
Krok 9: Zatlačte vzduch z injekční stříkačky do injekční lahvičky

- Zkontrolujte, zda přenosová jehla nyní směřuje nahoru, a ujistěte se, že hrot jehly je v prostoru nad lékem.
- Pomalu stlačujte píst injekční stříkačky směrem nahoru, abyste vytlačili všechny vzduch z injekční stříkačky do injekční lahvičky. Palcem stále stlačujte píst injekční stříkačky - aby se do injekční stříkačky nedostal vzduch.
- Hrot jehly držte po celou dobu v prostoru nad lékem.
- **Nevtlačujte** do léku vzduch, protože se tím mohou vytvořit bubliny.



Krok 10: Připravte se na naplnění injekční stříkačky

- Držte palec přitlačený na píst injekční stříkačky. Druhou rukou **pomalou a opatrně** vytahujte injekční lahvičku směrem nahoru, aby byl hrot jehly zcela zakrytý tekutým lékem.



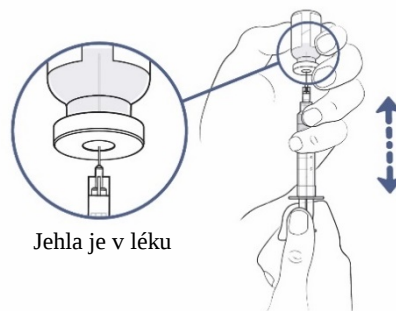
Krok 11: Naplňte injekční stříkačku co největším množstvím léku

! Zkontrolujte si dávku - k přípravě předepsané dávky můžete potřebovat víc než 1 injekční lahvičku.

- Nyní pomalu stáhněte píst injekční stříkačky dolů a naplňte injekční stříkačku lékem.

Pokud k plnění injekční stříkačky používáte přenosovou jehlu, postupujte následovně:

- Injekční lahvičku pomalu a opatrně vytahujte směrem nahoru, aby hrot jehly zůstal zcela zakrytý tekutinou.
- Nastavte hrot jehly tak, aby zůstal v tekutině. Pomůže Vám to vytáhnout z injekční lahvičky (injekčních lahviček) co největší množství léku.



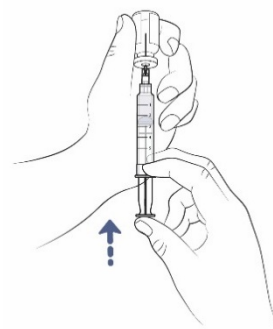
- Nyní byste měli mít v injekční stříkačce více léku, než je Vaše předepsaná dávka. To upravíte později.

! V injekční lahvičce bude také velmi malé množství léku, které nelze z injekční lahvičky vyjmout. Později jej spolu s injekční lahvičkou vyhodíte.

! Pokud používáte adaptér na injekční lahvičky s ventilem, odpojte injekční stříkačku od adaptéru na injekční lahvičky s ventilem. Nechte adaptér na injekční lahvičky s ventilem v injekční lahvičce. Po skončení infuze jej můžete vyhodit. Nyní můžete přejít přímo ke kroku 14.

Krok 12: Odstraňte vzduch z injekční stříkačky

- Pokud je mezi tekutinou v injekční stříkačce a vrškem injekční stříkačky nějaký prostor, pomalu stlačujte píst, aby se vzduch dostal zpět do injekční lahvičky.

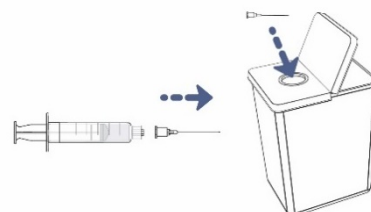
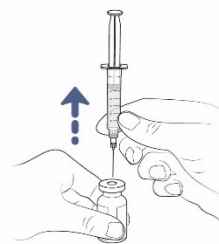


- Pokud v injekční stříkačce uvidíte vzduchové bubliny, můžete je odstranit jemným poklepáním ukazováčku na injekční stříkačku. Nyní pomalu stlačujte píst, aby se vzduch dostal zpět do injekční lahvičky.



Krok 13: Vyjměte přenosovou jehlu z injekční lahvičky a injekční stříkačky

- Otočte injekční lahvičku a injekční stříkačku a položte ji na pracovní plochu.
- Vyjměte přenosovou jehlu a injekční stříkačku z injekční lahvičky tak, že zatáhnete přímo za injekční stříkačku.
- Vyjměte přenosovou jehlu z injekční stříkačky opatrným zatažením nebo otočením na základně jehly.
- **Nedotýkejte** se jehly. **Nenasazujte** kryt zpět na jehlu.
- Jehlu vyhod'te do nádoby na ostré předměty.
- Pokud místo jehly používáte adaptér na injekční lahvičky s ventilem, není nutné adaptér na injekční lahvičky s ventilem z injekční lahvičky před vyhozením vyjmát.



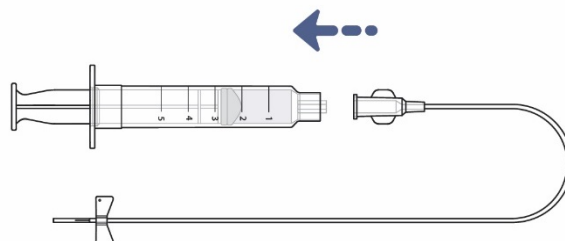
Krok 14: Znovu zkontrolujte svou dávku

- Pokud potřebujete k přípravě předepsané dávky použít jinou injekční lahvičku, opakujte kroky 4–13 se stejnou injekční stříkačkou a novou přenosovou jehlou nebo adaptérem na injekční lahvičky s ventilem, abyste zabránili kontaminaci.

3. Příprave infuzi

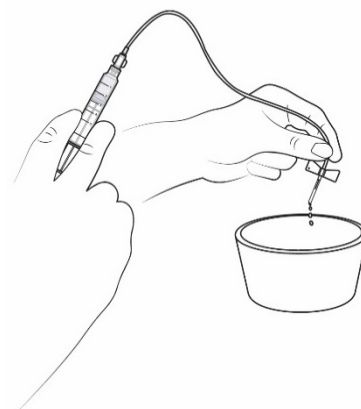
Krok 15: Připojte infuzní hadičku k injekční stříkačce

- Při přípravě infuzní hadičky položte injekční stříkačku na čistou pracovní plochu.
- Vyjměte infuzní hadičku z ochranného sáčku.
- Sejměte víčko z konce infuzní hadičky jeho otočením. Odložte víčko na pracovní plochu a později jej vyhod'te.
- Připojte infuzní hadičku k injekční stříkačce, dokud nebude pevně připojena. **Nedotýkejte** se špičky injekční stříkačky ani základny infuzní hadičky, abyste se vyhnuli kontaminaci.
- **Neodstraňujte** kryt jehly z jehly infuzní hadičky.



Krok 16: Naplňte infuzní hadičku lékem

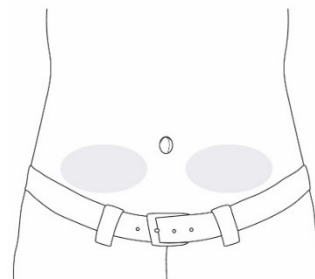
- Ujistěte se, že máte před sebou misku nebo papírovou utěrku - můžete je použít k zachycení jakéhokoli léku z infuzní hadičky, který není potřeba.
- Ponechejte kryt na jehle infuzní hadičky a přidržte ji nad miskou nebo papírovým ubrouskem. Nyní držte injekční stříkačku ve svislé poloze a jemným tlakem na píst injekční stříkačky naplňte infuzní hadičku lékem.



- **Množství tekutiny zbylé v injekční stříkačce musí odpovídat předepsané dávce.**
- Pokud používáte injekční pumpu, přečtěte si pokyny výrobce k nastavení a provozu pumpy a naplňte infuzní hadičku.

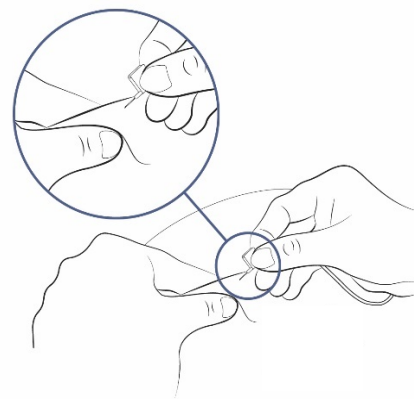
Krok 17: Vyberte a připravte místo infuze

- Místo infuze zvolte na levé dolní nebo pravé dolní straně břicha, pod úrovní pupku.
 - **Nepoužívejte** oblast kůže, která:
 - je citlivá, pohmožděná, zarudlá nebo ztvrdlá.
 - má jizvy nebo strie.
- Připravte místo podání infuze:
 - Očistěte místo infuze alkoholovým ubrouskem a nechte uschnout na vzduchu.



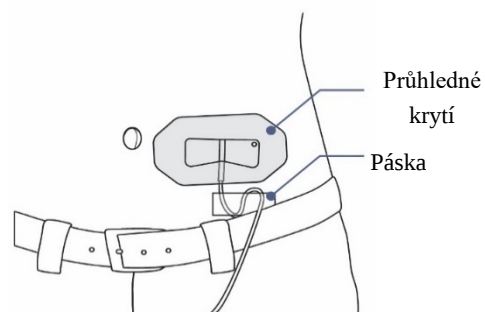
Krok 18: Zaveďte jehlu infuzní hadičky

- Opatrně sejměte kryt jehly z jehly infuzní hadičky.
- Složte křídélka typu motýlek k sobě a držte je palcem a ukazováčkem jedné ruky.
- Druhou rukou zmáčkněte kůži mezi 2 prsty, abyste vytvořili kožní řasu.
- Zatlačte jehlu do středu kůže a zatlačte ji pod kůži.
- Jehla má být zavedena snadno. Pokud je to obtížné, můžete jehlu lehce vytáhnout.
- Můžete používat infuzní hadičku bez jehly typu motýlek na konci. Sestra nebo lékař Vám vysvětlí, jak jehlu zavést.



Krok 19: Zajistěte jehlu infuzní hadičky

- K přidržení jehly na místě použijte průhledné krytí. Některé infuzní soupravy mají zabudované lepidlo.
- Infuzní hadičku můžete na kůži přidržet pomocí pásky.



4. Infuze a dokončení

Krok 20: Zahajte infuzi

Postupujte podle pokynů pro infuzní metodu, kterou používáte:

Manuálním (ručním) tlakem

- Pohodlně se posaďte a pevně zatlačte na píst injekční stříkačky, abyste provedl(a) infuzi léku.
- Proveďte infuzi léku takovou rychlostí, která Vám vyhovuje. Pokračujte v tlačení dokud v injekční stříkačce nezůstane žádný lék.
- Před infuzí a během ní se ujistěte, že se infuzní hadička neotáčí ani neohýbá. Pokud k tomu dojde, může být tok léku přerušen. V takovém případě opravte ohyb infuzní hadičky a zkuste to znovu.

- Pokud je to nepříjemné nebo pokud lék proudí zpět do infuzní hadičky, můžete tlačít pomaleji.

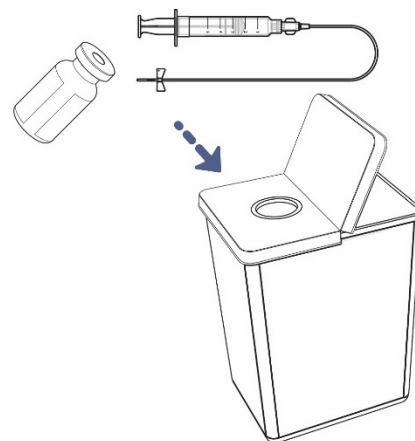
Injekční pumpa

- Před použitím injekční pumpy se ujistěte, že rozumíte následujícím bodům:
 - Jak nastavit injekční pumpu (nastavit rychlost infuze až 20 ml za hodinu).
 - Jak nastavit alarm okluze na maximální nastavení.
 - Jak spustit injekční pumpu.
 - Co různé zvuky a alarmy injekční pumpy znamenají a jak je spravovat.
 - Jak zastavit injekční pumpu.
- Až budete připraveni podat infuzi:
 - Vložte injekční stříkačku do držáku injekční stříkačky a spusťte pumpu podle pokynů k pumpě.
 - Pohodlně se posaďte, zatímco Vám pumpa podává lék.
 - Před infuzí a během ní se ujistěte, že se infuzní hadička neotáčí ani neohýbá. Pokud k tomu dojde, může být tok léku přerušen. V takovém případě opravte ohyb infuzní hadičky a zkuste to znovu.
 - Po dokončení infuze zastavte pumpu podle pokynů k pumpě.
 - Vyjměte injekční stříkačku z injekční pumpy.

! Poznámka: V infuzní hadičce zbyde po podání nějaký lék. To je normální a můžete jej vyhodit do nádoby na ostré předměty.

Krok 21: Dokončete infuzi a uklid'tě

- Po dokončení infuze **se nepokoušejte** sundat krytí z jehly. Vyjměte je společně z kůže a vyhod'te je spolu s injekční stříkačkou do nádoby na ostré předměty.
- V místě infuze může zůstat po vyjmutí jehly jedna nebo dvě kapky tekutiny. To je normální.
- Použitou injekční lahvičku (lahvičky) a zbylý lék vyhod'te do nádoby na ostré předměty.
- Místo infuze zakryjte čistým krytím, například náplastí.
- Všechny ostatní použité potřeby vyhod'te do domácího odpadu.



! Nádobu na ostré předměty vždy uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.