

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Rystiggo 140 mg/ml Injektionslösung

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Injektionslösung enthält 140 mg Rozanolixizumab.

Eine 2-ml-Durchstechflasche enthält 280 mg Rozanolixizumab.

Eine 3-ml-Durchstechflasche enthält 420 mg Rozanolixizumab.

Eine 4-ml-Durchstechflasche enthält 560 mg Rozanolixizumab.

Eine 6-ml-Durchstechflasche enthält 840 mg Rozanolixizumab.

Rozanolixizumab ist ein rekombinanter, humanisierter gegen den neonatalen Fc-Rezeptor (FcRn) gerichteter monoklonaler Immunglobulin-G4P(IgG4P)-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt wird.

### Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jeder ml Injektionslösung enthält 29 mg Prolin, siehe Abschnitt 4.4.

Jeder ml Injektionslösung enthält 0,3 mg Polysorbat 80 (E 433), siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung (Injektion)

Farblose bis schwach bräunlich-gelbe, klare bis leicht opalisierende Lösung, pH-Wert 5,6.

Rystiggo hat eine Osmolalität von 309 bis 371 mosmol/kg.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Rystiggo wird angewendet als Zusatzbehandlung zur Standardtherapie von generalisierter Myasthenia gravis (gMG) bei erwachsenen Patienten, die Antikörper-positiv bezüglich Anti-AChR(Acetylcholin-Rezeptor)- oder Anti-MuSK(Muskelspezifische Tyrosinkinase) sind.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Behandlung sollte von medizinischen Fachkräften eingeleitet und überwacht werden, die in der Behandlung von Patienten mit neuromuskulären oder neuroinflammatorischen Erkrankungen erfahren sind.

## Dosierung

Ein Behandlungszyklus besteht aus 1 Dosis pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen.

Die folgende Tabelle zeigt die empfohlene wöchentliche Gesamtdosis von Rozanolixizumab in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Patienten. Je nachdem, welche Größen der Durchstechflaschen verfügbar sind, könnten für die Verabreichung des entsprechenden Volumens eine oder mehrere Durchstechflaschen erforderlich sein.

Körpergewicht	≥ 35 bis <50 kg	≥ 50 bis < 70 kg	≥ 70 bis < 100 kg	≥ 100 kg
Wöchentliche Dosis (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Wöchentliche Dosis (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*

\*Ein (1) ml Injektionslösung enthält 140 mg Rozanolixizumab. Jede Durchstechflasche enthält ein Übervolumen zum Vorfüllen der Infusionsleitung, siehe Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ in der Packungsbeilage.

Nachfolgende Behandlungszyklen müssen entsprechend der klinischen Beurteilung verabreicht werden. Die Häufigkeit der Behandlungszyklen kann von Patient zu Patient variieren. Im klinischen Entwicklungsprogramm hatten die meisten Patienten behandlungsfreie Intervalle von 4–13 Wochen zwischen den Zyklen. Von Zyklus zu Zyklus hatten etwa 10 % der Patienten ein behandlungsfreies Intervall von weniger als 4 Wochen.

Wenn eine geplante Infusion versäumt wird, kann Rozanolixizumab bis zu 4 Tage nach dem geplanten Zeitpunkt verabreicht werden. Danach soll das ursprüngliche Dosierungsschema wieder aufgenommen werden, bis der Behandlungszyklus abgeschlossen ist.

## Besondere Patientengruppen

### *Ältere Personen*

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung (eGFR > 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) liegen nur begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor. Für Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung liegen keine Daten vor. Eine Dosisanpassung wird nicht als notwendig erachtet, da die Pharmakokinetik von Rozanolixizumab durch eine Nierenfunktionsstörung wahrscheinlich nicht beeinflusst wird (siehe Abschnitt 5.2).

### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Für Patienten mit Leberfunktionsstörung liegen keine Daten vor. Eine Dosisanpassung wird nicht als notwendig erachtet, da die Pharmakokinetik von Rozanolixizumab durch eine Leberfunktionsstörung wahrscheinlich nicht beeinflusst wird (siehe Abschnitt 5.2).

### *Kinder und Jugendliche*

Sicherheit und Wirksamkeit von Rozanolixizumab bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

## Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Es wird empfohlen, Rozanolixizumab subkutan vorzugsweise in den unteren rechten oder linken Teil des Bauches, unterhalb des Bauchnabels, zu verabreichen. Infusionen dürfen nicht in Bereiche verabreicht werden, in denen die Haut empfindlich, erythematös oder verhärtet ist.

Während der Anwendung im ersten Behandlungszyklus und der Anwendung der ersten Dosis des zweiten Behandlungszyklus von Rozanolixizumab muss eine angemessene Behandlung für Injektions- und Überempfindlichkeitsreaktionen unmittelbar verfügbar sein (siehe Abschnitt 4.4).

Für Anweisungen zu den Materialanforderungen für die Anwendung, siehe im Folgenden und Abschnitt 6.6.

Vor der Anwendung von Rozanolixizumab muss die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen werden, siehe Abschnitt 6.6.

Rystiggo kann angewendet werden:

- über eine Infusionspumpe (auch bekannt als Spritzenpumpe) oder
- durch manuelle Infusion mit einer Spritze.

Nachdem eine ordnungsgemäße Schulung zur Anwendung subkutaner Infusionen durch eine medizinische Fachkraft durchgeführt wurde, kann Rystiggo unter Beachtung der Gebrauchsanweisung selbst oder von einer Betreuungsperson angewendet werden.

#### Infusion mit einer Pumpe

Es müssen Infusionspumpen, Spritzen und Infusionssets verwendet werden, die für die subkutane Anwendung von Arzneimitteln geeignet sind (siehe Abschnitt 6.6).

Wenn keine programmierbare Pumpe zum Einsatz kommt, muss das Volumen in der Spritze vor der Anwendung an die verordnete Dosis angepasst werden.

Die Verabreichung von Rozanolixizumab mit einer Infusionspumpe erfolgt mit einer konstanten Flussrate von bis zu 20 ml/h.

#### Infusion mittels manueller Verabreichung mit einer Spritze

Es müssen Spritzen und Infusionssets verwendet werden, die für die subkutane Anwendung von Arzneimitteln geeignet sind.

Das Volumen in der Spritze muss vor der Verabreichung an die verordnete Dosis angepasst werden.

Die Verabreichung von Rozanolixizumab mithilfe einer Spritze soll mit einer Flussrate erfolgen, die für den Patienten angenehm ist. In klinischen Studien variierten die Infusionszeiten mittels manueller Verabreichung zwischen 1 und 30 Minuten, wobei die mediane Infusionsdauer bei 5 Minuten pro Patient lag. Diese Bandbreite der Infusionszeiten kann bei der Schulung des Patienten oder der Betreuungsperson als Orientierungshilfe dienen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

#### Myasthene Krise

Die Behandlung von Patienten mit drohender oder manifester myasthener Krise mit Rozanolixizumab wurde nicht untersucht. Die Reihenfolge der Einleitung von etablierten Therapien für MG-Krisen und von Rozanolixizumab, sowie deren mögliche Wechselwirkungen, sind zu erwägen (siehe Abschnitt 4.5).

### Aseptische Meningitis

Über aseptische Meningitis (arzneimittelinduzierte aseptische Meningitis) wurde nach Behandlung mit Rozanolixizumab berichtet. Treten Symptome auf, die auf eine aseptische Meningitis hindeuten (Kopfschmerzen, Fieber, Nackensteifheit, Übelkeit, Erbrechen), müssen Diagnosestellung und Behandlung gemäß Versorgungsstandard erfolgen.

### Infektionen

Da Rozanolixizumab eine vorübergehende Reduktion der IgG-Spiegel verursacht, kann das Infektionsrisiko ansteigen (siehe Abschnitt 5.1). Insgesamt wurden in Phase-III-Studien bei gMG bei 45,2 % aller mit Rozanolixizumab behandelten Patienten Infektionen gemeldet. Es wurde kein Anstieg der Infektionshäufigkeit von Zyklus zu Zyklus beobachtet. Schwerwiegende Infektionen wurden bei 4,3 % der Patienten gemeldet.

Bei Patienten mit einer klinisch bedeutsamen aktiven Infektion soll die Behandlung mit Rozanolixizumab nicht eingeleitet werden, bis die Infektion abgeklungen ist oder angemessen behandelt wird. Während der Behandlung mit Rozanolixizumab sollen klinische Anzeichen und Symptome von Infektionen überwacht werden. Wenn eine klinisch bedeutsame aktive Infektion auftritt, soll in Betracht gezogen werden, die Behandlung mit Rozanolixizumab auszusetzen, bis die Infektion abgeklungen ist.

### Überempfindlichkeit

Infusionsreaktionen wie Ausschlag oder Angioödem können auftreten (siehe Abschnitt 4.8). In der klinischen Prüfung waren diese leicht bis mittelschwer. Die Patienten müssen während der Behandlung mit Rozanolixizumab und noch 15 Minuten nach Abschluss der Anwendung auf klinische Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden. Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion während der Anwendung des Arzneimittels auftritt (siehe Abschnitt 4.8), muss die Rozanolixizumab-Infusion abgebrochen werden und bei Bedarf sind geeignete Maßnahmen einzuleiten. Nach dem Abklingen kann die Anwendung wieder aufgenommen werden.

### Impfung

Die Immunisierung mit Impfstoffen während der Rozanolixizumab-Therapie wurde nicht untersucht. Die Sicherheit der Immunisierung mit Lebendimpfstoffen oder attenuierten Lebendimpfstoffen und die Reaktion auf die Immunisierung mit Impfstoffen sind nicht bekannt. Alle Impfstoffe sollen gemäß den Impfrichtlinien und mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung verabreicht werden. Während der Behandlung wird eine Impfung der Patienten mit Lebendimpfstoffen oder attenuierten Lebendimpfstoffen nicht empfohlen. Bei allen anderen Impfstoffen sollen sie mindestens 2 Wochen nach der letzten Infusion eines Behandlungszyklus und 4 Wochen vor Beginn des nächsten Zyklus erfolgen.

### Immunogenität

In den gepoolten zyklischen Behandlungsdaten aus dem Phase-III-Programm entwickelten nach 1 Behandlungszyklus mit 6 wöchentlichen Rozanolixizumab-Dosen 27,1 % (42/155) der Patienten Antikörper gegen den Wirkstoff (Anti-Wirkstoff-Antikörper, *antidrug antibodies*) und 10,3 % (16/155) Antikörper, die als neutralisierend klassifiziert wurden. Bei Wiederaufnahme der Therapie stieg der Anteil der Patienten, die Antikörper gegen den Wirkstoff bzw. neutralisierende Antikörper entwickelten, nach 5 Behandlungszyklen auf 65 % (13/20) bzw. 50 % (10/20) an. Die Entwicklung neutralisierender Antikörper war mit einer Abnahme der Gesamtplasmaexposition von

Rozanolixizumab um 24 % verbunden. Die Immunogenität hatte keinen erkennbaren Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit, (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2).

#### Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält 29 mg Prolin pro ml.

Bei Patienten, die an einer Hyperprolinämie leiden, sollte die Prolinbelastung minimiert werden.

Anwendung bei Patienten mit Hyperprolinämie nur, wenn unbedingt erforderlich (z. B. falls keine Alternative vorhanden).

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg Polysorbat 80 (E 433) pro ml.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Da Rozanolixizumab in den FcRn-Recycling-Mechanismus von Immunglobulin G (IgG) eingreift, wird erwartet, dass die Serumkonzentrationen von IgG-basierten Arzneimitteln (z. B. monoklonalen Antikörpern und intravenösem Immunglobulin [IVIg]) und Fc-Peptid-Fusionsproteinen verringert werden, wenn diese gleichzeitig oder innerhalb von 2 Wochen nach der Anwendung von Rozanolixizumab angewendet werden. Es wird empfohlen, diese Behandlungen 2 Wochen nach der Anwendung von Rozanolixizumab einzuleiten und bei gleichzeitiger Anwendung auf eine abgeschwächte Wirksamkeit dieser Arzneimittel zu überwachen.

Die Behandlung mit i.v. (intravenös) oder s.c. (subkutan) verabreichten Immunglobulinen, PLEX/Plasmapherese oder Immunadsorption kann die zirkulierenden Konzentrationen von Rozanolixizumab senken.

Die Impfung während der Behandlung mit Rozanolixizumab wurde nicht untersucht und das Ansprechen auf einen Impfstoff ist unbekannt. Da Rozanolixizumab eine Reduktion der IgG-Spiegel verursacht, wird eine Impfung mit attenuierten Lebendimpfstoffen oder Lebendimpfstoffen während der Behandlung mit Rozanolixizumab nicht empfohlen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.3).

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Rozanolixizumab bei Schwangeren vor. In Tierstudien wiesen Nachkommen von behandelten Muttertieren bei der Geburt sehr niedrige IgG-Spiegel auf, wie bei dem pharmakologischen Wirkmechanismus von Rozanolixizumab zu erwarten ist (siehe Abschnitt 5.3). Tierexperimentelle Studien ergaben jedoch keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung. Die Behandlung von schwangeren Frauen mit Rozanolixizumab soll nur in Betracht gezogen werden, wenn der klinische Nutzen die Risiken überwiegt.

Da erwartet wird, dass Rozanolixizumab die mütterlichen Antikörperspiegel senkt und auch die Übertragung von mütterlichen Antikörpern auf den Fötus hemmt, wird mit einer Verringerung des Nestschutzes beim Neugeborenen gerechnet. Daher sollen Risiken und Nutzen der Anwendung von Lebendimpfstoffen/attenuierten Lebendimpfstoffen an Säuglingen, die *in utero* Rozanolixizumab ausgesetzt waren, abgewogen werden (siehe Abschnitt 4.4, Unterabschnitt „Impfung“).

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Rozanolixizumab in die Muttermilch übergeht. Da maternales IgG bekanntermaßen in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergeht, was bald darauf

nur noch in geringen Konzentrationen geschieht, kann ein Risiko für gestillte Säuglinge während dieses kurzen Zeitraums nicht ausgeschlossen werden. Danach könnte die Anwendung von Rozanolixizumab während der Stillzeit nur in Betracht gezogen werden, wenn der klinische Nutzen die Risiken überwiegt.

#### Fertilität

Die Wirkung von Rozanolixizumab auf die menschliche Fertilität ist nicht bekannt. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen in Bezug auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Rozanolixizumab hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen (48,4 %), Diarrhö (25,0 %) und Fieber (12,5 %).

##### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen aus den klinischen Studien und der Erfahrung nach der Markteinführung bei gMG sind in Tabelle 1 nach Systemorganklasse (SOC) gemäß MedDRA aufgelistet. Innerhalb jeder SOC sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit geordnet, wobei die häufigsten Reaktionen zuerst genannt werden.

Die Häufigkeitskategorien sind wie folgt definiert: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), Sehr selten ( $< 1/10\,000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Tabelle 1: Liste der Nebenwirkungen**

<b>Systemorganklasse gemäß MedDRA</b>	<b>Nebenwirkungen</b>	<b>Häufigkeitskategorie</b>
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Infektionen der oberen Atemwege <sup>1</sup>	Häufig
	Herpesvirusinfektion* <sup>6</sup>	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen <sup>2</sup>	Sehr häufig
	Aseptische Meningitis*	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhö	Sehr häufig
	Übelkeit*	Häufig
	Erbrechen*	Häufig
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Ausschlag <sup>3</sup>	Häufig
	Angioödem <sup>4</sup>	Häufig

Systemorganklasse gemäß MedDRA	Nebenwirkungen	Häufigkeitskategorie
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Arthralgie	Häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	Sehr häufig
	Reaktionen an der Injektionsstelle <sup>5</sup>	Häufig

<sup>1</sup> Einschließlich Fälle von Nasopharyngitis

<sup>2</sup> Einschließlich Kopfschmerzen und Migräne

<sup>3</sup> Umfasst Ausschlag, Ausschlag papulös und Ausschlag erythematös

<sup>4</sup> Umfasst geschwollene Zunge

<sup>5</sup> Umfasst Ausschlag an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle, Erythem, Entzündung, Beschwerden, Erythem und Schmerzen an der Infusionsstelle

<sup>6</sup> Einschließlich Fälle von Herpes zoster, Herpes simplex und oralem Herpes

\* Aus Spontanmeldungen nach der Markteinführung

### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

#### *Kopfschmerzen*

In MG0003 waren Kopfschmerzen die häufigste Nebenwirkung, die bei 31 (48,4 %) der mit Rozanolixizumab behandelten Patienten und bei 13 (19,4 %) Patienten unter Placebo berichtet wurde. Kopfschmerzen traten am häufigsten nach der ersten Infusion von Rozanolixizumab und innerhalb von 1 bis 4 Tagen nach der Infusion auf. Mit Ausnahme von 1 (1,6 %) schwerem Kopfschmerz waren alle Kopfschmerzen entweder leicht (28,1 % [n = 18]) oder mittelschwer (18,8 % [n = 12]) und die Inzidenz stieg bei wiederholter zyklischer Behandlung nicht an.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Es liegen keine Daten zu Symptomen im Zusammenhang mit einer Überdosierung vor. Eine einzelne subkutane Dosis von bis zu 20 mg/kg (2 162 mg) und wöchentliche subkutane Dosen von  $\approx$  10 mg/kg (1 120 mg) für bis zu 52 Wochen wurden gemäß Prüfplan in klinischen Studien ohne dosislimitierende Toxizität verabreicht.

Im Falle einer Überdosierung wird empfohlen, die Patienten engmaschig auf Nebenwirkungen zu überwachen, und es sollen umgehend geeignete unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, monoklonale Antikörper, ATC-Code: L04AG16

#### Wirkmechanismus

Rozanolixizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG4-Antikörper, der die Serum-IgG-Konzentration senkt, indem er die Bindung von IgG an FcRn hemmt. FcRn ist ein Rezeptor, der unter physiologischen Bedingungen IgG vor intrazellulärem Abbau schützt und IgG zurück an die Zelloberfläche recycelt.



Durch denselben Mechanismus der Hemmung senkt Rozanolixizumab die Konzentration pathogener IgG-Autoantikörper, die mit gMG assoziiert sind. Klinische Daten zu Rozanolixizumab ergaben keine klinisch relevanten Auswirkungen auf die Spiegel von Albumin, welches an einer anderen Stelle an FcRn bindet.

### Pharmakodynamische Wirkungen

In einer doppelblinden, placebokontrollierten Studie an gMG-Patienten führte die wöchentliche subkutane Anwendung von Rozanolixizumab in der empfohlenen Dosis (siehe Abschnitt 4.2) zu einer schnellen und anhaltenden Reduktion der Gesamt-IgG-Serumkonzentrationen mit einer signifikanten Senkung des IgG um 45 % gegenüber *Baseline* innerhalb von 1 Woche und einer maximalen Abnahme um 73 % nach etwa 3 Wochen. Nach Beendigung der Anwendung erreichten die IgG-Konzentrationen innerhalb von etwa 8 Wochen wieder *Baseline*. Vergleichbare Veränderungen wurden in den nachfolgenden Zyklen der Studie beobachtet.

Die Reduktion des Gesamt-IgG durch Rozanolixizumab bei Patienten, die neutralisierende Antikörper aufwiesen, unterschied sich nicht von jener bei Patienten, die Anti-Wirkstoff-Antikörper-negativ waren (siehe Abschnitt 4.4).

### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Rozanolixizumab wurden bei Patienten mit gMG in der Phase-III-Pivotstudie MG0003 untersucht. Die langfristige Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Rozanolixizumab wurden in 2 offenen Verlängerungsstudien (OLE [*open-label extension*]) der Phase III beurteilt, wobei Rozanolixizumab in 1 OLE (MG0007) in 6-wöchigen Behandlungszyklen auf Basis der klinischen Bedürfnisse verabreicht wurde.

### Studie MG0003

Studie MG0003 untersuchte 200 Patienten bis zu 18 Wochen. Die Patienten wurden randomisiert auf den Erhalt gewichtsspezifischer Dosen von Rozanolixizumab von etwa ( $\approx$ ) 7 mg/kg (entsprechend der empfohlenen Dosis; siehe Abschnitt 4.2) oder höherer Dosierung beziehungsweise auf Placebo. Die Behandlung bestand aus 1 Dosis pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen, gefolgt von einem 8-wöchigen Beobachtungszeitraum.

In dieser Studie mussten die Patienten beim Screening die folgenden Hauptkriterien erfüllen:

- mindestens 18 Jahre alt, Körpergewicht von mindestens 35 kg
- diagnostizierte gMG und Autoantikörper gegen AChR oder MuSK
- Klasse II bis IVa gemäß *Myasthenia Gravis Foundation of America* (MGFA)
- MG-ADL-Score (*-Activities of Daily Living-*, ein vom Patienten berichtetes Ergebnis [*patient-reported outcome*, PRO] Maß bezüglich der täglichen Aktivitäten) von mindestens 3 (mit  $\geq 3$  Punkten von Symptomen, die nicht die Augen betreffen)
- QMG(Quantitativer-Myasthenia-Gravis)-Score von mindestens 11
- bei Erhalt einer gMG-Therapie, Stabilität dieser Therapie vor Ausgangswert (*Baseline*) und für die Dauer der Studie (außer Cholinesterase-Inhibitoren)
- eine zusätzliche Behandlung wie IVIg und/oder PLEX kommt in Betracht

Patienten wurden von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen, wenn sie Folgendes hatten:

- einen IgG-Gesamtspiegel im Serum von  $\leq 5,5$  g/l oder eine absolute Neutrophilenzahl  $< 1\,500$  Zellen/mm<sup>3</sup>
- eine klinisch relevante aktive Infektion oder schwere Infektionen, mykobakterielle Infektionen, Hepatitis-B-, Hepatitis-C-, HIV-Infektionen
- Therapie mit PLEX, IVIg 1 Monat vor *Baseline* und mit monoklonalen Antikörpern 3 bis 6 Monate vor *Baseline*

Der primäre Endpunkt war die Veränderung des MG-ADL-Scores von *Baseline* bis Tag 43. Die sekundären Wirksamkeitsendpunkte umfassten eine Veränderung des MGC-Scores (Myasthenia-Gravis-zusammengesetzter (Composite)-Score) und des QMG-Scores von *Baseline* bis Tag 43. Als Ansprechen in dieser Studie wurde eine Verbesserung der MG-ADL um mindestens 2,0 Punkte am Tag 43 gegenüber *Baseline* des Behandlungszyklus definiert.

Im Allgemeinen waren die demografischen Daten der Patienten und die Krankheitsmerkmale bei *Baseline* über die Behandlungsgruppen hinweg ausgewogen. Die Mehrheit der Patienten war weiblich (60,5 %), unter 65 Jahre alt (75,5 %), kaukasischer (68,0 %) oder asiatischer Abstammung (10,5 %) und stellte sich mit gMG-MGFA-Klasse II oder III vor (96,0 %). Das mediane Alter bei MG-Diagnose war 44,0 Jahre und die mediane Zeit seit der Diagnose betrug 5,8 Jahre. In der Placebogruppe war der Anteil der männlichen Patienten geringer (29,9 %) als in der Gruppe mit Rozanolixizumab mit einer Dosis von  $\approx 7$  mg/kg (40,9 %). Die Autoantikörperverteilung bei den MG0003-Patienten war 10,5 % Anti-MuSK-positiv und 89,5 % Anti-AChR-positiv. Insgesamt wurden 95,5 % der Patienten bei *Baseline* mit mindestens einem MG-Medikament behandelt, das sie während der Studie weiter erhielten, wobei 85,5 % Acetylcholinesterase-Hemmer, 64,0 % Kortikosteroide, 50,0 % Immunsuppressiva und 35,5 % Kortikosteroide und Immunsuppressiva in stabilen Dosen erhielten.

In der Rozanolixizumab- und der Placebogruppe lag der mediane MG-ADL-Gesamt-Score bei 8,0 und der mediane QMG-Gesamt-Score bei 15,0.

Die Ergebnisse für primäre und sekundäre Wirksamkeitsendpunkte sind nachfolgend in Tabelle 2 zusammengefasst. Insgesamt erfüllten 71,9 % der Patienten in der Rozanolixizumab- bzw. 31,3 % in der Placebogruppe die MG-ADL-Responder-Kriterien.

**Tabelle 2: Wirksamkeitsergebnisse – Veränderung von *Baseline* bis Tag 43**

	Placebo (n = 67)	Rozanolixizumab ≈ 7 mg/kg (n = 66)
<b>MG-ADL</b>		
Durchschnitt <i>Baseline</i>	8,4	8,4
Veränderung gegenüber <i>Baseline</i> LS-Mittelwert (SF)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Unterschied zu Placebo	-2,586	
95-%-KI für Unterschied	-4,091; -1,249	
p-Wert für Unterschied	< 0,001	
<b>MGC</b>		
Durchschnitt <i>Baseline</i>	15,6	15,9
Veränderung gegenüber <i>Baseline</i> LS-Mittelwert (SF)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Unterschied zu Placebo	-3,901	
95-%-KI für Unterschied	-6,634; -1,245	
p-Wert für Unterschied	< 0,001	
<b>QMG</b>		
Durchschnitt <i>Baseline</i>	15,8	15,4
Veränderung gegenüber <i>Baseline</i> LS-Mittelwert (SF)	-1,915 (0,682)	-5,398 (0,679)
Unterschied zu Placebo	-3,483	
95%-KI für Unterschied	-5,614; -1,584	
p-Wert für Unterschied	< 0,001	

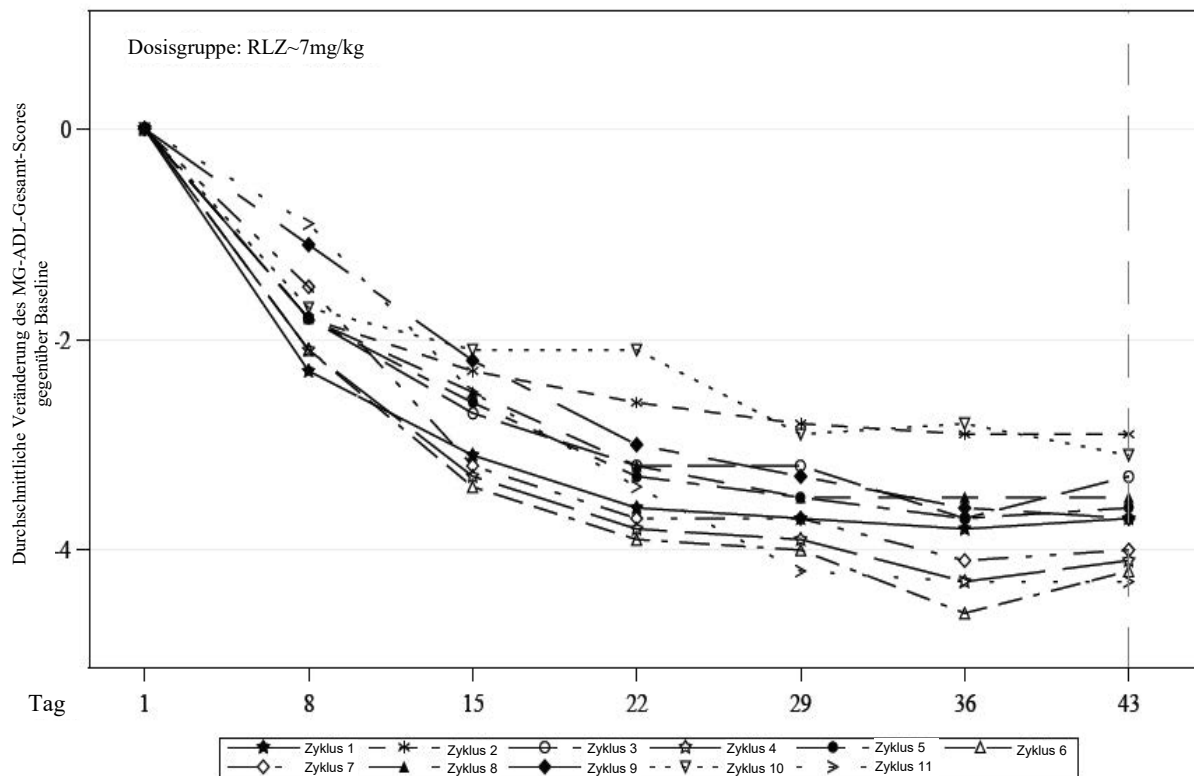
$\approx$  = ungefähre Dosis; KI = Konfidenzintervall; n = Gesamtzahl der Patienten in der Behandlungsgruppe; LS = kleinste-Quadrate- (least square); SF = Standardfehler; MG-ADL = MG-Aktivitäten des täglichen Lebens; MGC = Myasthenia Gravis zusammengesetzter (Composite) Score; QMG = Quantitative Myasthenia Gravis; MG = Myasthenia gravis.

Bei den MuSK+-Patienten, die Rozanolixizumab  $\approx 7$  mg/kg erhielten und für die an Tag 43 Daten zur Verfügung standen (n = 5), stimmten die Ergebnisse mit denen der Gesamtgruppe überein.

Keine mit Rozanolixizumab behandelten Patienten und 3 mit Placebo behandelte Patienten erhielten während des Behandlungszeitraums eine Rettungs-(Rescue-)Therapie. Im Verlauf des

Beobachtungszeitraums erhielt ein Patient unter den mit  $\approx 7$  mg/kg behandelten Patienten eine *Rescue*-Therapie und 19 Patienten wechselten frühzeitig zu einer offenen Verlängerungsstudie, um eine Behandlung mit Rozanolixizumab zu erhalten.

In der OLE-Studie MG0007 wurde nach der Verabreichung weiterer Zyklen von Rozanolixizumab eine konsistente klinische Verbesserung beobachtet.



## Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Rystiggo eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen in der Behandlung der Myasthenia gravis gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Nach subkutaner Anwendung von Rozanolixizumab werden nach etwa 2 Tagen Spitzenplasmakonzentrationen erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit von Rozanolixizumab nach subkutaner Anwendung betrug etwa 70 %, geschätzt anhand einer populationspharmakokinetischen Analyse.

### Verteilung

Das scheinbare Verteilungsvolumen von Rozanolixizumab beträgt ungefähr 7 l, geschätzt durch populationspharmakokinetische Analyse.

### Biotransformation

Man geht davon aus, dass Rozanolixizumab über katabole Stoffwechselwege, ähnlich wie endogenes IgG, zu kleinen Peptiden und Aminosäuren abgebaut wird.

### Elimination

Die scheinbare lineare *Clearance* für den freien Wirkstoff beträgt ca. 0,9 l/Tag. Die Halbwertszeit von Rozanolixizumab ist konzentrationsabhängig und kann nicht berechnet werden. Die Rozanolixizumab-Plasmakonzentrationen sind innerhalb einer Woche nach der Dosisgabe nicht nachweisbar.

### Linearität/Nicht-Linearität

Rozanolixizumab zeigte eine nichtlineare Pharmakokinetik, die typisch für einen monoklonalen Antikörper ist, der eine zielvermittelte Disposition durchläuft. Im *Steady-State* wurden die maximalen Plasmakonzentrationen bzw. die Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (*area under the concentration time curve*, AUC) bei gewichtsspezifischen Dosen von  $\approx 10$  mg/kg als 3-fach bzw. 4-fach höher vorhergesagt als bei  $\approx 7$  mg/kg.

### Besondere Patientengruppen

#### *Alter, Geschlecht oder ethnische Zugehörigkeit*

Eine populationspharmakokinetische Analyse zeigte keine klinisch signifikanten Auswirkungen von Alter, Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit auf die Pharmakokinetik von Rozanolixizumab.

#### *Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung*

Es wurden keine speziellen Studien bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung durchgeführt. Es wird jedoch nicht erwartet, dass eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung die Pharmakokinetik von Rozanolixizumab beeinflusst. Basierend auf einer populationspharmakokinetischen Analyse hatte die Nierenfunktion (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate [*estimated glomerular filtration rate*, eGFR] 38–161 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) oder die Biochemie- und Funktionstests der Leber (Alaninaminotransferase [ALT], Aspartataminotransferase [AST], alkalische Phosphatase und Bilirubin) keine klinisch signifikante Wirkung auf die scheinbare lineare *Clearance* von Rozanolixizumab.

### Immunogenität

Die Entwicklung neutralisierender Antikörper war mit einer Abnahme der Gesamtplasmaexposition von Rozanolixizumab um 24 % verbunden. Die Immunogenität hatte keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit (siehe Abschnitt 4.4).

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe (einschließlich sicherheitspharmakologischer und Fertilitätsendpunkte) und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Die Anwendung an Javaneraffen und Rhesusaffen führte zu der erwarteten Verringerung des IgG. Eine Impfung während der Behandlungsphase führte zu normalen IgM-Spiegeln und einer geringen IgG-Antwort aufgrund eines beschleunigten IgG-Abbaus. Eine Auffrischungsimpfung nach der Rozanolixizumab-*Clearance* führte jedoch zu einer normalen IgM- und IgG-Antwort.

Das mutagene Potenzial von Rozanolixizumab wurde nicht untersucht; es ist jedoch nicht zu erwarten, dass monoklonale Antikörper die DNA oder Chromosomen verändern.

Mit Rozanolixizumab wurden keine Studien zur Karzinogenität durchgeführt.

In der 26-wöchigen Studie zur Toxizität bei wiederholter Gabe wurden keine behandlungsbedingten Veränderungen der männlichen und weiblichen Fortpflanzungsorgane oder der männlichen und weiblichen Fertilitätsparameter geschlechtsreifer Tiere festgestellt.

Rozanolixizumab hatte keine Auswirkungen auf die embryofetale und postnatale Entwicklung.

Nachkommen von behandelten Muttertieren wiesen bei der Geburt sehr niedrige IgG-Spiegel auf, wie aufgrund der Pharmakologie zu erwarten ist. Der IgG-Spiegel erreichte innerhalb von 60 Tagen wieder Kontrollwerte oder höher. Es gab keine Auswirkungen auf die Anzahl der Immunzellen, die lymphatische Organarchitektur und die Immunfunktion der Jungtiere von behandelten Müttern in der Beurteilung mittels TDAR(T-Zell-abhängige Antikörperantwort-, *T-cell Dependent Antibody Response*)-Assay.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Histidin

Histidinhydrochlorid-Monohydrat

Prolin

Polysorbat 80 (E 433)

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln zur Infusion gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für einen Zeitraum von 19 Stunden bei 25 °C belegt. Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Vorbereitungsmethode schließt die Risiken einer mikrobiologischen Verunreinigung aus. Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen nach dem Anbruch in der Verantwortung des Anwenders.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Rystiggo-Durchstechflasche kann bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) und vor Licht geschützt für einen einmaligen Zeitraum von maximal 20 Tagen aufbewahrt werden. Wurde das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen und unter diesen Bedingungen aufbewahrt, ist es nach 20 Tagen oder nach Ablauf des Verfalldatums zu verwerfen, je nachdem was zuerst eintritt..

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Durchstechflasche (Typ-I-Glas) mit einem Stopfen (Gummi), verschlossen mit einer Bördelung und einer Flip-off-Kappe. Die Packungsgröße umfasst 1 Durchstechflasche.

Jede Durchstechflasche für den einmaligen Gebrauch enthält 2 ml, 3 ml, 4 ml oder 6 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Durchstechflaschen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

### Materialanforderungen

Rozanolixizumab-Injektionslösung kann mit Polypropylen-Spritzen sowie Infusionssets verabreicht werden, die Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polyethylen niedriger Dichte (*low density polyethylene*, LDPE), Polyester, Polyvinylchlorid (PVC ohne DEHP), Polycarbonat (PC), fluoriertes Ethylenpolypropylen (FEP), Urethan/Acrylat, Polyurethan, Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol (MABS), Silikon oder Cyclohexanon enthalten. Zur Anwendung dürfen keine Geräte verwendet werden, die laut Kennzeichnung Di(2-ethylhexyl)-Phthalat (DEHP) enthalten.

Jede Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### Gebrauchsanweisung

Vor der Anwendung von Rystiggo muss die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen werden (weitere Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung in der Packungsbeilage):

### *Allgemeine Anweisungen für die Infusion mithilfe einer Pumpe oder als manuelle Infusion*

- Die Durchstechflaschen Raumtemperatur annehmen lassen. Dies kann mindestens 30 Minuten und bis zu 120 Minuten dauern. Es dürfen keine Geräte zum Erwärmen verwendet werden. Falls die Durchstechflaschen bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, können sie sofort verwendet werden.
- Jede Durchstechflasche muss vor der Verwendung geprüft werden:
  - Verfalldatum: nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
  - Farbe: Die Lösung muss farblos bis schwach bräunlich-gelb, klar bis leicht opalisierend sein. Die Durchstechflasche darf nicht verwendet werden, wenn die Flüssigkeit trüb aussieht, Fremdpartikel enthält oder die Farbe sich verändert hat.
  - Kappe: Nicht verwenden, wenn die Schutzkappe der Durchstechflasche fehlt oder defekt ist.
- Alle Utensilien für die Infusion bereitlegen. Neben der/den Durchstechflasche(n) gehören dazu die folgenden Utensilien, die nicht mitgeliefert werden: Spritze (5-10 ml, abhängig von der verordneten Dosis), Spritzennadel(n), Transfernadel oder Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung, Alkoholtupfer, Infusionsset, Schale oder Papiertuch, Klebebinde oder transparentes Verbandpflaster, (gegebenenfalls) Infusionspumpe und Nadelabwurfbehälter.
- Um mögliche Unterbrechungen bei der Anwendung von Rystiggo zu vermeiden, sollen die folgenden Kriterien beachtet werden:
  - Für den Verabreichungsschlauch wird eine Länge von 61 cm oder weniger empfohlen.
  - Es soll ein Infusionsset mit einem Kanüldurchmesser von 26 Gauge oder einem größeren Durchmesser verwendet werden.
- Bei der Vorbereitung und Anwendung dieses Produkts sind aseptische Techniken anzuwenden.
- Zur Befüllung der Spritze Transfernadeln mit einem Durchmesser von 18 Gauge oder einem größeren Durchmesser nutzen.
- Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche wird in die Spritze übertragen. Eine kleine Menge verbleibt in der Durchstechflasche und muss entsorgt werden.
- Bei mehreren Durchstechflaschen muss jeweils eine frische Nadel verwendet werden. Die vorherigen Schritte müssen wiederholt werden.
- Die Nadel von der Spritze entfernen und das Infusionsset an der Spritze befestigen.
- Jede Durchstechflasche enthält ein Übervolumen (für das Vorfüllen der Infusionsleitung); daher muss die Pumpe so voreingestellt werden, dass das verschriebene Volumen verabreicht wird, oder das zu verabreichende Volumen muss durch Ausstoßen des Übervolumens angepasst werden.
- Die Anwendung erfolgt unmittelbar nach dem Vorfüllen des Infusionssets.

- Wählen des Infusionsbereichs: rechter oder linker Unterbauch, unterhalb des Bauchnabels. In Bereiche, in denen die Haut Blutergüsse aufweist oder empfindlich, gerötet bzw. hart ist, darf niemals infundiert werden. Infusionen in Narben oder Dehnungstreifen sind zu vermeiden.
- Die Infusionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen und trocknen lassen.
- Die Nadel des Infusionssets wird in das subkutane Gewebe eingeführt.
- Falls erforderlich, wird die Nadel mittels Klebebinde oder einem transparenten Verbandpflaster fixiert.
- Nach Abschluss der Infusion darf die Infusionsleitung nicht gespült werden, da das Infusionsvolumen unter Berücksichtigung der Verluste in der Leitung ermittelt wurde.

*Wenn Rystiggo mithilfe einer Infusionspumpe verabreicht wird*

- Die Grenzwerte für den Verschlussalarm der Spritzenpumpe müssen (gegebenenfalls) auf das Maximum eingestellt werden.
- Befolgen Sie die mit der Infusionspumpe bereitgestellten Anweisungen für die Vorbereitung der Pumpe und das Vorfüllen der Infusionsleitung.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 05. Januar 2024

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN  
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE  
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER  
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES  
ARZNEIMITTELS**



**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Samsung BioLogics Co. Ltd.  
300, Songdo bio-daero  
Yeonsu-gu  
Incheon 21987  
Republik Korea

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rystiggo 140 mg/ml Injektionslösung  
Rozanolixizumab

#### 2. WIRKSTOFF

Jeder ml Injektionslösung enthält 140 mg Rozanolixizumab.  
Eine 2-ml-Durchstechflasche enthält 280 mg Rozanolixizumab.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Prolin, Polysorbat 80 (E 433) und Wasser für Injektionszwecke

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

##### Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit 2 ml  
280 mg/2 ml

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.  
Kann bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) maximal 20 Tage aufbewahrt werden.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank:

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt  
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/23/1780/001

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

rystiggo 280 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****DURCHSTECHFLASCHE ETIKETTENTEXT****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Rystiggo 140 mg/ml Injektion  
Rozanolixizumab  
s.c.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

280 mg/2 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rystiggo 140 mg/ml Injektionslösung  
Rozanolixizumab

#### 2. WIRKSTOFF

Jeder ml Injektionslösung enthält 140 mg Rozanolixizumab.  
Eine 3-ml-Durchstechflasche enthält 420 mg Rozanolixizumab.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Prolin, Polysorbat 80 (E 433) und Wasser für Injektionszwecke

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

##### Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit 3 ml  
420 mg/3 ml

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Kann bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) maximal 20 Tage aufbewahrt werden.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank:

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt  
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/23/1780/002

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

rystiggo 420 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****DURCHSTECHFLASCHE ETIKETTENTEXT****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Rystiggo 140 mg/ml Injektion  
Rozanolixizumab  
s.c.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

420 mg/3 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rystiggo 140 mg/ml Injektionslösung  
Rozanolixizumab

#### 2. WIRKSTOFF

Jeder ml Injektionslösung enthält 140 mg Rozanolixizumab.  
Eine 4-ml-Durchstechflasche enthält 560 mg Rozanolixizumab.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Prolin, Polysorbat 80 (E 433) und Wasser für Injektionszwecke

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

##### Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit 4 ml  
560 mg/4 ml

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Kann bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) maximal 20 Tage aufbewahrt werden.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank:

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt  
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/23/1780/003

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

rystiggo 560 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****DURCHSTECHFLASCHE ETIKETTENTEXT****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Rystiggo 140 mg/ml Injektion  
Rozanolixizumab  
s.c.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

560 mg/4 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rystiggo 140 mg/ml Injektionslösung  
Rozanolixizumab

#### 2. WIRKSTOFF

Jeder ml Injektionslösung enthält 140 mg Rozanolixizumab.  
Eine 6-ml-Durchstechflasche enthält 840 mg Rozanolixizumab.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Prolin, Polysorbat 80 (E 433) und Wasser für Injektionszwecke

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

##### Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit 6 ml  
840 mg/6 ml

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Kann bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) maximal 20 Tage aufbewahrt werden.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank:

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt  
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/23/1780/004

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

rystiggo 840 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

<b>MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN</b>
--

<b>DURCHSTECHFLASCHE ETIKETTENTEXT</b>
--

<b>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG</b>
---

Rystiggo 140 mg/ml Injektion  
Rozanolixizumab  
s.c.

<b>2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG</b>
----------------------------------

<b>3. VERFALLDATUM</b>
------------------------

EXP

<b>4. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot

<b>5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN</b>
---

840 mg/6 ml

<b>6. WEITERE ANGABEN</b>
---------------------------

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rystiggo 140 mg/ml Injektionslösung** Rozanolixizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Rystiggo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rystiggo beachten?
3. Wie ist Rystiggo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rystiggo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rystiggo und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Rystiggo?**

Rystiggo enthält den Wirkstoff Rozanolixizumab. Rozanolixizumab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der darauf ausgelegt ist, den neonatalen Fc-Rezeptor (FcRn) zu erkennen und zu binden, ein Protein, das Immunglobulin-G-Antikörper (IgG) länger im Körper hält.

Rystiggo wird zusammen mit der Standardtherapie bei Erwachsenen zur Behandlung von generalisierter Myasthenia gravis (gMG) eingesetzt, einer Autoimmunerkrankung, die Muskelschwäche verursacht und mehrere Muskelgruppen im ganzen Körper betreffen kann. Die Erkrankung kann auch zu Kurzatmigkeit, extremer Ermüdung und Schluckbeschwerden führen. Rystiggo wird bei Erwachsenen mit gMG eingesetzt, die mit IgG-Autoantikörpern gegen Acetylcholinrezeptoren oder muskelspezifische Kinase einhergeht.

Bei der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) greifen diese IgG-Autoantikörper (Proteine (Eiweißbestandteile) des Immunsystems, die Teile des eigenen Körpers angreifen) Proteine an, die an der Kommunikation zwischen Nerven und Muskeln beteiligt sind, sogenannte Acetylcholinrezeptoren oder muskelspezifische Kinasen, und schädigen diese. Durch Bindung an FcRn reduziert Rystiggo den IgG-Antikörperspiegel, auch jenen der IgG-Autoantikörper, und trägt so zur Verbesserung der Krankheitssymptome bei.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rystiggo beachten?**

### **Rystiggo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rozanolixizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

#### Myasthene Krise

Ihr Arzt darf Ihnen dieses Arzneimittel nicht verschreiben, wenn Sie ein Beatmungsgerät benötigen oder aufgrund einer gMG-Muskelschwäche (myasthene Krise) wahrscheinlich benötigen werden.

#### Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)

Aseptische Meningitis wurde im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel beobachtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome einer aseptischen Meningitis wie starke Kopfschmerzen, Fieber, Nackensteifheit, Übelkeit, Erbrechen und/oder Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht entwickeln.

#### Infektionen

Dieses Arzneimittel kann Ihre natürliche Abwehr gegen Infektionen verringern. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn oder während der Behandlung mit diesem Arzneimittel, wenn Sie Symptome einer Infektion haben (Wärmegefühl, Fieber, Schüttelfrost oder Frösteln, Husten, Halsschmerzen oder Fieberblasen können Anzeichen einer Infektion sein).

#### Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)

Dieses Arzneimittel enthält ein Protein, das bei manchen Menschen Reaktionen wie Ausschlag, Schwellung oder Juckreiz hervorrufen kann. Sie werden während der Behandlung und für einen Zeitraum von 15 Minuten danach auf Anzeichen einer Infusionsreaktion überwacht.

#### Immunisierungen (Impfungen)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den letzten 4 Wochen eine Impfung erhalten haben, oder wenn Sie planen, sich in naher Zukunft impfen zu lassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 18 Jahren, da Rystiggo in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von Rystiggo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Anwendung von Rystiggo zusammen mit anderen Arzneimitteln kann die Wirkung dieser Arzneimittel herabsetzen, einschließlich der therapeutischer Antikörper (wie Rituximab) oder subkutaner oder intravenöser Immunglobuline. Andere Arzneimittel, einschließlich subkutane oder intravenöse Immunglobuline, oder Verfahren wie die Plasmapherese (ein Verfahren, bei dem der flüssige Teil des Blutes, das Plasma, aus dem abgenommenen Blut einer Person abgetrennt wird) können die Wirkung von Rystiggo beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Impfung über Ihre Behandlung mit Rystiggo. Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Impfstoffen beeinträchtigen. Eine Impfung mit sogenannten abgeschwächten

Lebendimpfstoffen oder Lebendimpfstoffen wird während der Behandlung mit Rystiggo nicht empfohlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Wirkungen dieses Arzneimittels auf die Schwangerschaft sind nicht bekannt. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es ausdrücklich.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie stillen und Rystiggo anwenden sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Rystiggo einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Rystiggo enthält Prolin**

Dieses Arzneimittel enthält 29 mg Prolin pro ml des Arzneimittels.

Prolin kann schädlich sein, wenn Sie eine Hyperprolinämie haben, eine seltene angeborene Erkrankung bei der sich Prolin anreichert.

Wenn Sie an Hyperprolinämie leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

### **Rystiggo enthält Polysorbat 80 (E 433)**

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg Polysorbat 80 (E 433) pro ml des Arzneimittels. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

## **3. Wie ist Rystiggo anzuwenden?**

Die Behandlung mit Rystiggo wird von einem Facharzt eingeleitet und überwacht, der Erfahrung in der Behandlung neuromuskulärer oder neuroinflammatorischer Erkrankungen hat.

### **Wie viel Rystiggo wird verabreicht und wie lange?**

Sie erhalten Rystiggo in Zyklen von 1 Infusion pro Woche über 6 Wochen.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie auf der Basis Ihres Körpergewichts berechnen:

- wenn Sie mindestens 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 840 mg pro Infusion (erfordert 6 ml pro Anwendung)
- wenn Sie zwischen 70 kg und weniger als 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 560 mg pro Infusion (erfordert 4 ml pro Anwendung)
- wenn Sie zwischen 50 kg und weniger als 70 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 420 mg pro Infusion (erfordert 3 ml pro Anwendung)
- wenn Sie zwischen 35 kg und weniger als 50 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 280 mg pro Infusion (erfordert 2 ml pro Anwendung)

Die Häufigkeit der Behandlungszyklen ist bei jedem Patienten unterschiedlich. Ihr Arzt wird prüfen, ob und wann ein neuer Behandlungszyklus für Sie angemessen ist.

Ihr Arzt wird Sie beraten, wie lange Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollen.

### **Wie wird Rystiggo verabreicht?**

Rystiggo wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Rystiggo kann auch von Ihnen selbst angewendet werden. Sie und Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel nach einer Schulung durch eine medizinische Fachkraft selbst verabreichen können. Es ist auch möglich, dass eine andere Person Ihnen nach entsprechender Schulung die Infusionen verabreicht. Verabreichen Sie Rystiggo weder sich noch einer anderen Person, bevor Sie eine entsprechende Schulung erhalten haben. Wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Rystiggo anwenden, müssen Sie bzw. Ihre Betreuungsperson die Anweisungen zur Verabreichung am Ende dieser Packungsbeilage (siehe „Gebrauchsanweisung“) sorgfältig durchlesen und befolgen.

Sie erhalten dieses Arzneimittel als Infusion unter die Haut (subkutane Anwendung). Es wird normalerweise in den unteren Bauch injiziert, unterhalb des Bauchnabels. Injektionen dürfen nicht in Bereiche verabreicht werden, in denen die Haut Blutergüsse aufweist oder empfindlich, gerötet oder hart ist.

Die Anwendung erfolgt mit einer Infusionspumpe, die auf eine Flussrate von bis zu 20 ml/h eingestellt ist.

Die Verabreichung kann auch manuell (als manuell verabreichte Spritze, d. h. ohne Infusionspumpe) mit einer für Sie angenehmen Flussrate verabreicht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rystiggo angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Ihnen versehentlich eine höhere als die verordnete Dosis von Rystiggo verabreicht wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rystiggo vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis versäumen, fragen Sie bitte sofort Ihren Arzt um Rat und vereinbaren Sie einen weiteren Termin für die Anwendung von Rystiggo innerhalb der nächsten 4 Tage. Danach soll die nächste Dosis gemäß dem ursprünglichen Dosierungsschema verabreicht werden, bis der Behandlungszyklus abgeschlossen ist.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rystiggo abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit Rystiggo kann dazu führen, dass die Symptome Ihrer generalisierten Myasthenia gravis wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen, aufgelistet in abnehmender Häufigkeit, wurden bei Rystiggo beobachtet:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)
- Durchfall

- Fieber

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Plötzliche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen (Angioödem)
- Gelenkschmerz (Arthralgie)
- Hautausschlag, manchmal mit roten Knötchen (papulöser Ausschlag)
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z. B. Ausschlag an der Injektionsstelle, Hautrötung (Erythem), Entzündung, Beschwerden und Schmerzen an der Infusionsstelle
- Infektionen der Nase und des Rachens
- Übelkeit
- Erbrechen

**Nicht bekannt:** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reversible nichtinfektiöse Entzündung der Gewebsschichten, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis):
  - Kopfschmerzen
  - Fieber
  - Nackensteifheit
  - Übelkeit
  - Erbrechen
  - und/oder Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht
- Virusinfektionen (einschließlich Gürtelrose und Lippenherpes [Herpes labialis])

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Rystiggo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).  
Nicht einfrieren.

Rystiggo darf nur für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 20 Tagen aus dem Kühlschrank entnommen und bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Das Arzneimittel nach diesem Zeitraum nicht mehr verwenden. Auf dem Umkarton gibt es eine Stelle, an der Sie das Datum notieren können, an dem das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen wurde.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Jede Durchstechflasche mit Injektionslösung darf nur einmal verwendet werden (einmalige Anwendung). Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Flüssigkeit sieht trüb aus, enthält Fremdpartikel oder hat die Farbe verändert.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Rystiggo enthält**

- Der **Wirkstoff** ist Rozanolixizumab. Jeder ml Lösung enthält 140 mg Rozanolixizumab. Jede 2-ml-Durchstechflasche enthält 280 mg Rozanolixizumab. Jede 3-ml-Durchstechflasche enthält 420 mg Rozanolixizumab. Jede 4-ml-Durchstechflasche enthält 560 mg Rozanolixizumab. Jede 6-ml-Durchstechflasche enthält 840 mg Rozanolixizumab.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Prolin, Polysorbat 80 (E 433) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Rystiggo enthält Prolin“ und „Rystiggo enthält Polysorbat 80 (E 433)“.

### **Wie Rystiggo aussieht und Inhalt der Packung**

Rystiggo ist eine Injektionslösung. Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche mit 2 ml, 3 ml, 4 ml oder 6 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Durchstechflaschen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist farblos bis schwach bräunlich-gelb, klar bis leicht opalisierend (perlweiß).

Die für die Anwendung zu verwendenden Geräte sind separat zu beschaffen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

#### **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

**Eesti**

OÜ Medfiles  
Tel: + 372 730 5415

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Medfiles SIA  
Tel: + 371 67 370 250

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

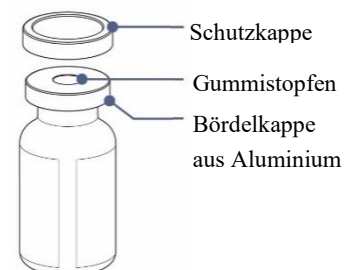
### **Rystiggo (Rozanolixizumab)** **Rystiggo 140 mg/ml Injektionslösung, zur subkutanen Anwendung** **Durchstechflasche für den einmaligen Gebrauch**

Lesen Sie alle diese Anweisungen, bevor Sie Rystiggo anwenden. Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie Rystiggo selbst anwenden. Es ist auch möglich, dass eine andere Person Ihnen die Infusionen nach einer entsprechenden Schulung verabreicht. Verabreichen Sie Rystiggo weder sich selbst noch einer anderen Person, bevor Sie eine entsprechende Schulung erhalten haben. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihre Erkrankung oder Behandlung.

Wenn Sie eine Infusionspumpe (auch als Spritzenpumpe bezeichnet) verwenden, um sich Rystiggo selbst zu verabreichen, lesen Sie bitte die von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zur Verfügung gestellten Anweisungen zur Einrichtung der Pumpe.

#### **! Wichtige Informationen, die Ihnen bekannt sein müssen, bevor Sie sich selbst oder einer anderen Person Rystiggo verabreichen**

- Nur zur Anwendung unter der Haut (subkutan) bestimmt.
- Verwenden Sie jede Durchstechflasche nur einmal.
- Überprüfen Sie Ihre Dosis – Sie benötigen möglicherweise mehr als 1 Durchstechflasche, um die Ihnen verschriebene Dosis vorzubereiten.
- Verwenden Sie Rystiggo nach Ablauf des Verfalldatums **nicht** mehr.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung von Rystiggo, ob die auf dem/den Umkarton(s) angegebene Dosis der Ihnen verschriebenen Dosis entspricht. Verwenden Sie die Dosis **nicht**, wenn sie nicht mit Ihrer Verschreibung übereinstimmt. Wenden Sie sich für weitere Schritte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Verwenden Sie die Durchstechflasche **nicht**, wenn die Flüssigkeit sichtbare Partikel enthält. Das Arzneimittel muss farblos bis schwach bräunlich-gelb und klar bis leicht opalisierend (perlweiß) sein.
- Die Durchstechflasche **nicht** schütteln.
- Die Durchstechflasche **nicht** verwenden, wenn die Schutzkappe fehlt oder beschädigt ist. Wenn eine der Durchstechflaschen beschädigt ist oder die Kappe fehlt, melden Sie dies und geben Sie sie an die Apotheke zurück.
- Wenn Sie eine nicht programmierbare Pumpe verwenden, befolgen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers und die Anleitung Ihrer medizinischen Fachkraft zum Befüllen der Infusionsleitung und Einstellen der Dosis.





### Wie ist Rystiggo aufzubewahren?

- Rystiggo in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- **Nicht** einfrieren.
- 
- Den Umkarton vor der Infusion aus dem Kühlschrank nehmen. Für eine angenehmere Infusion die Durchstechflasche vor Verabreichung des Arzneimittels Zimmertemperatur annehmen lassen. Dies kann 30 bis 120 Minuten dauern. Nicht auf andere Weise erwärmen.
- Falls die Durchstechflasche bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde (siehe Packungsbeilage), kann sie sofort verwendet werden.



30 – 120  
Minuten

**! Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

### Was ist im Umkarton enthalten?

- 1 Durchstechflasche mit Rystiggo – 2 ml, 3 ml, 4 ml oder 6 ml, abhängig von der Ihnen verschriebenen Dosis.
- Packungsbeilage zu Rystiggo, die die Gebrauchsanweisung beinhaltet.

### Schritt-für-Schritt-Anleitung

#### 1. Vorbereitung

**Schritt 1: Legen Sie alle benötigten Materialien auf einer sauberen und ebenen Arbeitsfläche bereit:**

- In dem/den Rystiggo-Umkarton(s) **enthalten**:
  - Rystiggo-Durchstechflasche.
  - Packungsbeilage für Rystiggo.

**! Überprüfen Sie Ihre Dosis – Sie benötigen möglicherweise mehr als 1 Durchstechflasche, um die Ihnen verschriebene Dosis vorzubereiten.**

- **Nicht** im Rystiggo-Umkarton **enthalten**:
  - Spritze (5 –10 ml, abhängig von der Ihnen verschriebenen Dosis).
  - Transfernadel mit einem Durchmesser von 18G oder einem größeren Durchmesser oder ein Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung.
  - Infusionsleitung mit einer Nadel mit einem Durchmesser von 26G oder einem größeren Durchmesser. Die Infusionsleitung soll eine Länge von 61 cm oder kürzer haben.
  - Alkoholtupfer.
  - Klebebinde oder durchsichtiges Verbandpflaster.



- Pflaster.
- Nadelabwurfbehälter.
- Schale oder Papiertuch zum Auffangen von überschüssiger Flüssigkeit beim Befüllen der Infusionsleitung.
- Spritzenpumpe – wenn Sie eine Pumpe verwenden.

**! Die oben abgebildeten Materialien dienen nur zur Veranschaulichung. Die bei Ihnen verwendeten Materialien können anders aussehen.**

### **Schritt 2: Reinigen der Arbeitsfläche und Hände**

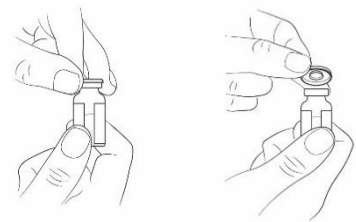
- Reinigen Sie Ihre Arbeitsfläche mit Desinfektionsmittel und waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel. Trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.

## **2. Bereiten Sie die Durchstechflasche(n) und die Spritze vor**

**! Überprüfen Sie Ihre Dosis – Sie benötigen möglicherweise mehr als 1 Durchstechflasche, um die Ihnen verschriebene Dosis vorzubereiten.**

### **Schritt 3: Entfernen Sie die Schutzkappe von der/den Durchstechflasche(n)**

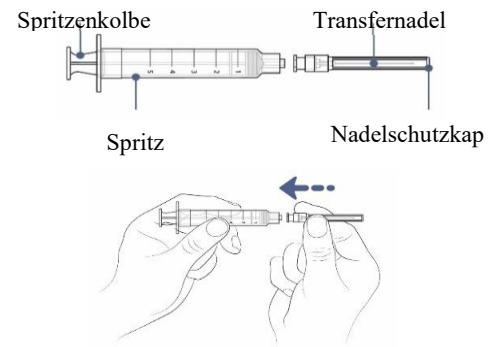
- Nehmen Sie die Schutzkappe von der/den Durchstechflasche(n) ab, indem Sie den Rand festhalten und nach oben heben.
- Reinigen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
- Lassen Sie die Bördelkappe aus Aluminium an Ort und Stelle.
- Überprüfen Sie Ihre Dosis – wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche benötigen, um die Ihnen verschriebene Dosis vorzubereiten, entfernen Sie alle Kappen und reinigen Sie die Stopfen.



**! Wenn Sie einen Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung anstelle einer Transfernadel verwenden, können Sie direkt mit Schritt 7 fortfahren.**

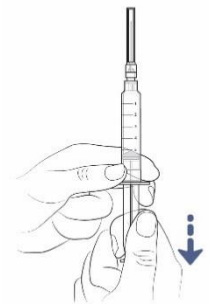
#### Schritt 4: Die Transfernadel an der Spritze anbringen

- Entfernen Sie die Kunststoffabdeckungen von der Spritze und Transfernadel. Die Spitze der Spritze und die Basis der Nadel nicht berühren, um die Übertragung von Keimen zu vermeiden.
- Lassen Sie die Nadelschutzkappe aufgesetzt und drücken oder drehen Sie die Transfernadel vorsichtig auf die Spritze, bis sie fest verbunden sind.



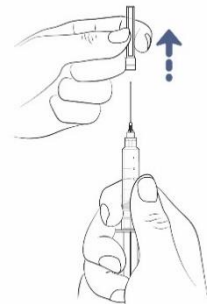
#### Schritt 5: Luft in die Spritze aufziehen

- Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, um Luft in die Spritze aufzuziehen.
- Befüllen Sie die Spritze mit einer Menge Luft, die ungefähr der Menge des Arzneimittels in der Durchstechflasche entspricht.
- Lassen Sie die Nadelschutzkappe währenddessen auf der Spritze.



#### Schritt 6: Nadelschutzkappe von der Transfernadel abziehen

- Halten Sie die Spritze mit einer Hand fest.
- Halten Sie mit der anderen Hand die Kappe der Transfernadel fest und ziehen Sie sie in einer geraden Bewegung von der Nadel ab.
- Legen Sie die Kappe auf den Tisch, um sie später zu entsorgen.
- Berühren Sie die Nadelspitze **nicht**.
- Achten Sie darauf, dass die Nadelspitze nach dem Abnehmen der Kappe **nichts** berührt.

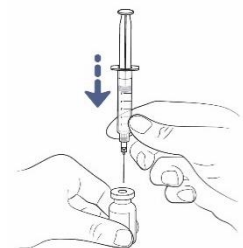


#### Schritt 7: Die Transfernadel oder den Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung direkt in die Durchstechflasche einführen.

**Befolgen Sie die Anweisungen für die Transfermethode, die Sie verwenden:**

#### Verwendung einer Transfernadel

- Legen Sie die Durchstechflasche auf den Tisch und führen Sie die Transfernadel gerade durch den Gummistopfen ein.



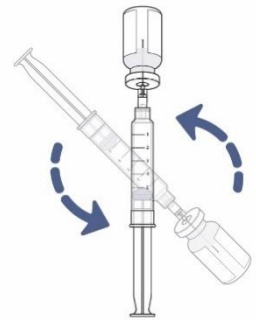
### Verwendung des Durchstechflaschen-Adapters

- Legen Sie die Durchstechflasche auf den Tisch und führen Sie den **Durchstechflaschen-Adapter** gerade durch den Gummistopfen ein.
- Befestigen Sie die Spritze am Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung.



### Schritt 8: Drehen von Durchstechflasche und Spritze

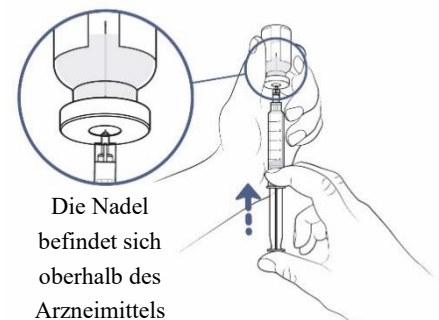
- Drehen Sie nun die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf.
- Belassen Sie die Transfernadel oder den Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung in der Durchstechflasche.



**! Wenn Sie einen Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung verwenden, können Sie direkt mit Schritt 11 fortfahren.**

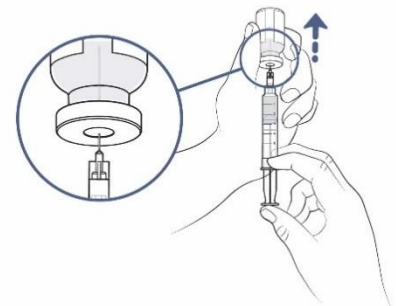
### Schritt 9: Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche drücken

- Überprüfen Sie, ob die Transfernadel nun nach oben zeigt, und stellen Sie sicher, dass sich die Nadelspitze oberhalb des Arzneimittels befindet.
- Drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter, um die gesamte Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche zu drücken. Halten Sie den Spritzenkolben die ganze Zeit mit Ihrem Daumen gedrückt, damit keine Luft in die Spritze gelangen kann.
- Achten Sie darauf, dass sich die Nadelspitze die ganze Zeit oberhalb des Arzneimittels befindet.
- Drücken Sie **keine** Luft in das Arzneimittel, da dies zu Blasen führen kann.



### Schritt 10: Vorbereitung auf das Befüllen der Spritze

- Halten Sie den Spritzenkolben mit Ihrem Daumen gedrückt. Ziehen Sie die Durchstechflasche mit der anderen Hand **langsam und vorsichtig** nach oben, sodass sich die Nadelspitze vollständig innerhalb des flüssigen Arzneimittels befindet.



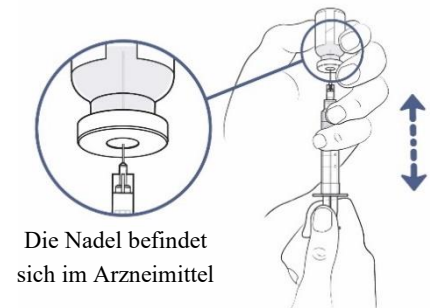
### Schritt 11: Befüllen Sie die Spritze mit so viel Arzneimittel wie möglich

**! Überprüfen Sie Ihre Dosis – Sie benötigen möglicherweise mehr als 1 Durchstechflasche, um die Ihnen verschriebene Dosis vorzubereiten.**

- Ziehen Sie nun langsam den Spritzenkolben nach unten und befüllen Sie die Spritze mit dem Arzneimittel.

Wenn Sie eine Transfernadel zum Befüllen der Spritze verwenden, gehen Sie wie folgt vor:

- Ziehen Sie die Durchstechflasche weiterhin langsam und vorsichtig nach oben, damit die Nadelspitze weiterhin vollständig mit Flüssigkeit bedeckt bleibt.
  - Korrigieren Sie die Position der Nadelspitze, so dass sie in der Flüssigkeit bleibt. Auf diese Weise können Sie leichter so viel Arzneimittel wie möglich aus der/den Durchstechflasche(n) entnehmen.
- Es sollte sich nun mehr Arzneimittel in der Spritze befinden als die Ihnen verschriebene Dosis. Sie werden dies später ausgleichen.

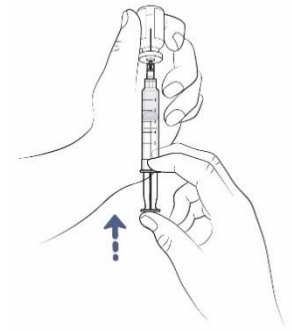


**! Es wird auch eine sehr kleine Menge des Arzneimittels zurückbleiben, die Sie nicht aus der Durchstechflasche entnehmen können. Diese werden Sie später zusammen mit der Durchstechflasche entsorgen.**

**! Wenn Sie einen Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung verwenden, lösen Sie die Spritze vom Durchstechflaschen-Adapter. Lassen Sie den Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung in der Durchstechflasche. Sie können ihn am Ende der Infusion entsorgen. Jetzt können Sie direkt mit Schritt 14 fortfahren.**

### Schritt 12: Luft aus der Spritze entfernen

- Wenn zwischen der Flüssigkeit in der Spritze und der Spitze der Spritze ein leerer Zwischenraum vorhanden ist, drücken Sie langsam den Kolben nach oben, um Luft zurück in die Durchstechflasche zu drücken.



- Wenn Sie Luftblasen in der Spritze sehen, können Sie diese entfernen, indem Sie mit Ihrem Zeigefinger leicht auf die Spritze klopfen. Drücken Sie nun langsam den Kolben nach oben, um Luft zurück in die Durchstechflasche zu drücken.

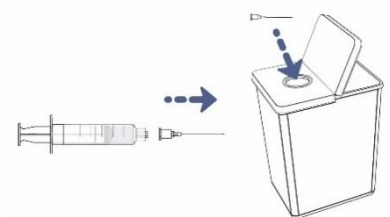


### Schritt 13: Entfernen der Transfernadel von der Durchstechflasche und der Spritze

- Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze um und stellen Sie die Durchstechflasche auf die Arbeitsfläche.
- Entfernen Sie die Transfernadel und die Spritze aus der Durchstechflasche, indem Sie die Spritze gerade nach oben ziehen.



- Entfernen Sie die Transfernadel von der Spritze, indem Sie vorsichtig an der Basis der Nadel ziehen oder drehen.
- Berühren Sie die Nadel **nicht**. Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf.
- Entsorgen Sie die Nadel im Nadelabwurfbehälter.
- Wenn Sie einen Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung anstelle einer Nadel verwenden, ist es nicht erforderlich, den Durchstechflaschen-Adapter vor der Entsorgung aus der Durchstechflasche zu entfernen.



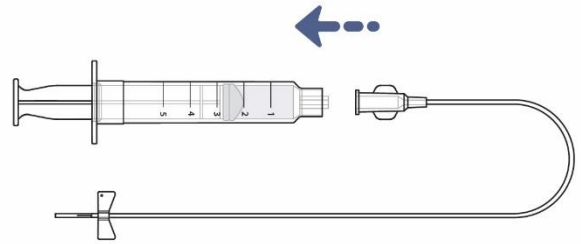
### Schritt 14: Erneute Überprüfung Ihrer Dosis

- Wenn Sie eine weitere Durchstechflasche zur Vorbereitung der Ihnen verschriebenen Dosis verwenden müssen, wiederholen Sie die Schritte 4-13 mit derselben Spritze und einer neuen Transfernadel oder einem neuen Durchstechflaschen-Adapter mit Belüftung, um eine Kontamination zu vermeiden.

### 3. Vorbereitung der Infusion

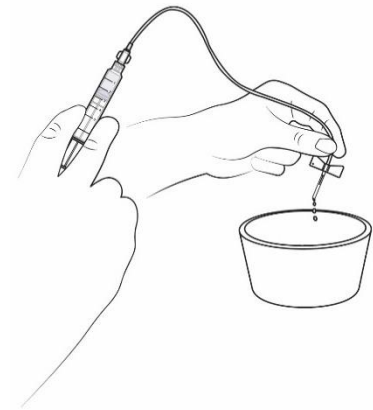
#### **Schritt 15: Befestigung der Infusionsleitung an der Spritze**

- Legen Sie die Spritze auf die saubere Arbeitsfläche, während Sie die Infusionsleitung vorbereiten.
- Nehmen Sie die Infusionsleitung aus dem Schutzbeutel.
- Entfernen Sie die Kappe vom Ende der Infusionsleitung, indem Sie sie abdrehen. Legen Sie die Kappe auf die Arbeitsfläche, um sie später zu entsorgen.
- Befestigen Sie die Infusionsleitung an der Spritze, bis sie fest verbunden sind. Berühren Sie die Spitze der Spritze oder die Basis der Infusionsleitung **nicht**, um die Übertragung von Keimen zu vermeiden.
- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** von der Nadel der Infusionsleitung ab.



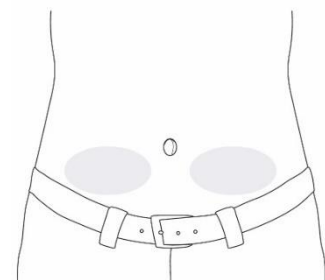
#### **Schritt 16: Befüllen der Infusionsleitung mit dem Arzneimittel**

- Stellen Sie sicher, dass Sie eine Schale oder ein Papiertuch vor sich haben – damit können Sie nicht benötigtes Arzneimittel aus der Infusionsleitung auffangen.
- Belassen Sie die Kappe auf der Nadel der Infusionsleitung und halten Sie die Infusionsleitung über die Schale oder ein Papiertuch. Halten Sie die Spritze nun senkrecht und befüllen Sie die Infusionsleitung mit dem Arzneimittel, indem Sie leicht auf den Spritzenkolben drücken.
- **Die in der Spritze verbleibende Flüssigkeitsmenge muss mit der Ihnen verschriebenen Dosis übereinstimmen.**
- Wenn Sie eine Spritzenpumpe verwenden, lesen Sie bitte die Anweisungen des Herstellers zur Einrichtung und Bedienung der Pumpe und zum Befüllen der Infusionsleitung.



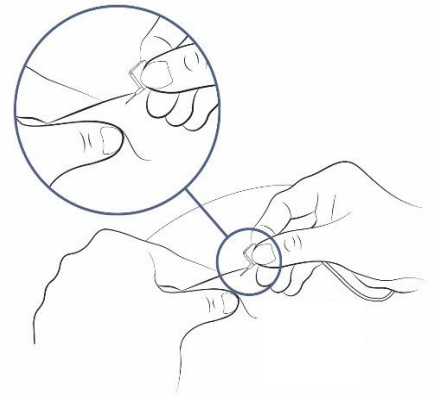
#### **Schritt 17: Auswahl und Vorbereitung der Infusionsstelle**

- Wählen Sie eine Infusionsstelle am linken oder rechten Unterbauch (Abdomen) unterhalb des Bauchnabels.
  - Wählen Sie **keinen** Bereich der Haut aus, der:
    - Blutergüsse aufweist, empfindlich, gerötet oder verhärtet ist,
    - Narben oder Dehnungsstreifen aufweist.
- Bereiten Sie die Infusionsstelle vor:
  - Reinigen Sie die Infusionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie an der Luft trocknen.



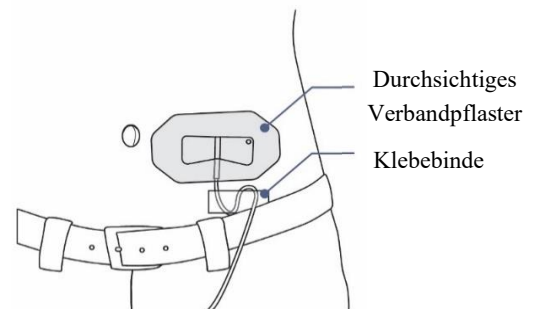
### Schritt 18: Einführen der Infusionsleitungsnadel

- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig von der Infusionsleitungsnadel ab.
- Klappen Sie die Butterfly-Flügel zusammen und halten Sie sie mit Daumen und Zeigefinger einer Hand fest.
- Drücken Sie mit der anderen Hand die Haut zwischen zwei Fingern zusammen, sodass eine Falte entsteht.
- Stechen Sie die Nadel in die Mitte der Haut ein.
- Die Nadel sollte sich einfach einführen lassen. Wenn es schwierig ist, können Sie die Nadel etwas herausziehen.
- Möglicherweise verwenden Sie eine Infusionsleitung ohne eine Butterfly-Nadel am Ende. Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Nadel einführen müssen.



### Schritt 19: Sichern der Infusionsleitungsnadel

- Fixieren Sie die Nadel mit einem durchsichtigen Verbandpflaster. Manche Infusionssets verfügen über ein integriertes Haftmittel.
- Sie können die Infusionsleitung mittels Klebebinde auf Ihrer Haut befestigen.



## **4. Infusion und Abschluss**

### Schritt 20: Starten der Infusion

**Befolgen Sie die Anweisungen für die Infusionsmethode, die Sie verwenden:**

#### **Manuelle Verabreichung**

- Lehnen Sie sich bequem zurück und drücken Sie fest auf den Spritzenkolben, um das Arzneimittel zu verabreichen.
- Sie sollten das Arzneimittel mit einer Geschwindigkeit verabreichen, die für Sie angenehm ist. Drücken Sie weiter, bis sich kein Arzneimittel mehr in der Spritze befindet.
- Stellen Sie vor und während der Infusion sicher, dass die Infusionsleitung nicht verdreht oder geknickt ist. Wenn dies der Fall ist, kann die Arzneimittelzufuhr unterbrochen werden. Korrigieren Sie in diesem Fall die Lage der Infusionsleitung und versuchen Sie es erneut.
- Wenn es sich unangenehm anfühlt oder Arzneimittel in die Infusionsleitung zurückfließt, können Sie langsamer drücken.

#### **Spritzenpumpe**

- Bevor Sie eine Spritzenpumpe verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie verstehen:

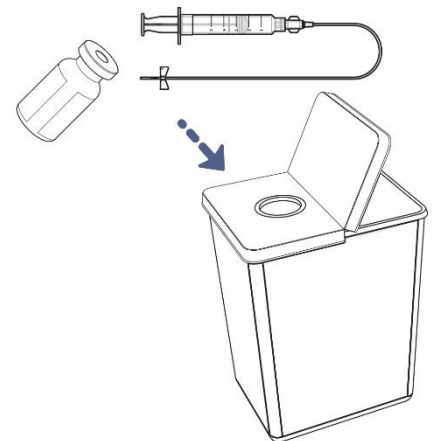


- wie Sie Ihre Spritzenpumpe einrichten (stellen Sie eine Infusionsrate von bis zu 20 ml pro Stunde ein).
- wie Sie den Verschlussalarm auf Maximum einstellen.
- wie Sie die Spritzenpumpe starten.
- was die verschiedenen Geräusche und Alarme der Spritzenpumpe bedeuten und was Sie dann tun sollen.
- wie Sie die Spritzenpumpe ausschalten.
- Wenn Sie bereit für die Infusion sind:
  - Setzen Sie die Spritze in den Spritzenhalter ein und starten Sie die Pumpe. Befolgen Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Pumpe.
  - Lehnen Sie sich bequem zurück, während Ihnen die Pumpe das Arzneimittel verabreicht.
  - Stellen Sie vor und während der Infusion sicher, dass die Infusionsleitung nicht verdreht oder geknickt ist. Wenn dies der Fall ist, kann die Arzneimittelzufuhr unterbrochen werden. Korrigieren Sie in diesem Fall die Lage der Infusionsleitung und versuchen Sie es erneut.
  - Sobald die Verabreichung beendet ist, schalten Sie die Pumpe aus. Befolgen Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Pumpe.
  - Nehmen Sie die Spritze aus der Spritzenpumpe.

**! Hinweis: In der Infusionsleitung verbleibt eine kleine Menge des Arzneimittels. Dies ist normal und Sie können sie im Nadelabwurfbehälter entsorgen.**

#### **Schritt 21: Beendigung der Infusion und Entsorgung**

- Versuchen Sie **nicht**, den Verband nach Abschluss der Infusion von der Nadel zu entfernen. Entfernen Sie beides zusammen von Ihrer Haut und entsorgen Sie alles zusammen mit der Spritze im Nadelabwurfbehälter.
- Nach dem Herausziehen der Nadel können ein oder zwei Tropfen Flüssigkeit an der Infusionsstelle zu sehen sein. Das ist normal.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Durchstechflaschen und übrig gebliebenes Arzneimittel im Nadelabwurfbehälter.
- Decken Sie die Infusionsstelle mit einem sauberen Verband ab, z. B. einem Verbandpflaster.
- Entsorgen Sie alle anderen gebrauchten Materialien in Ihrem Haushaltsabfall.



**! Bewahren Sie den Nadelabwurfbehälter immer für Kinder unzugänglich auf.**