

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rystiggo 140 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 140 mg ροζανολιξιζουμάμπης.
Ένα φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 280 mg ροζανολιξιζουμάμπης.

Η ροζανολιξιζουμάμπη είναι ένα ανασυνδυασμένο, εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης G 4P (IgG4P) έναντι του νεογνικού υποδοχέα Fc (FcRn) που παράγεται σε ωθήκη κινεζικού κρικητού (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 29 mg προλίνης, βλ. παράγραφο 4.4.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Αχρωμο προς ανοιχτό καστανοκίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον διάλυμα, pH 5,6.
Το Rystiggo έχει ωσμωγραμμομοριακότητα 309-371 mOsmol/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Rystiggo ενδείκνυται ως προσθήκη στην τυπική θεραπεία για τη θεραπεία της γενικευμένης μυασθένειας gravis (gMG) σε ενήλικους ασθενείς που είναι θετικοί στο αντίσωμα έναντι του υποδοχέα ακετυλοχολίνης (AChR) ή έναντι του ειδικού μυϊκού υποδοχέα της κινάσης της τυροσίνης (MuSK).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με νευρομυϊκές ή νευροφλεγμονώδεις διαταραχές.

Δοσολογία

Ένας κύκλος θεραπείας αποτελείται από 1 δόση την εβδομάδα για 6 εβδομάδες.

Στον παρακάτω πίνακα υποδεικνύεται η συνιστώμενη συνολική εβδομαδιαία δόση της ροζανολιξιζουμάμπης σύμφωνα με το σωματικό βάρος του ασθενούς:

Σωματικό βάρος	≥ 35 έως < 50 kg	≥ 50 έως < 70 kg	≥ 70 έως < 100 kg	≥ 100 kg
Εβδομαδιαία δόση (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Εβδομαδιαία δόση (ml)	2 ml	3 ml	4 ml	6 ml
Αριθμός φιαλιδίων που θα χρησιμοποιηθούν*	1	2	2	3

*κάθε φιαλίδιο περιέχει πλεονάζοντα όγκο για την αρχική πλήρωση της γραμμής έγχυσης, βλ. «Τρόπος χορήγησης».

Επακόλουθοι κύκλοι θεραπείας θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση. Η συχνότητα των κύκλων θεραπείας μπορεί να ποικίλει ανά ασθενή. Στο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης, οι περισσότεροι ασθενείς είχαν διαστήματα χωρίς θεραπεία 4-13 εβδομάδων μεταξύ των κύκλων. Από κύκλο σε κύκλο, περίπου το 10 % των ασθενών είχε διάστημα χωρίς θεραπεία μικρότερο από 4 εβδομάδες.

Εάν παραλειφθεί μια προγραμματισμένη έγχυση, η ροζανολιζιζουμάμπη μπορεί να χορηγηθεί έως και 4 ημέρες μετά το προγραμματισμένο χρονικό σημείο. Στη συνέχεια, το αρχικό δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος θεραπείας.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Διατίθενται περιορισμένα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (eGFR > 45 ml/min/1,73 m²). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης καθώς η φαρμακοκινητική της ροζανολιζιζουμάμπης είναι απίθανο να επηρεαστεί από τη νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης καθώς η φαρμακοκινητική της ροζανολιζιζουμάμπης είναι απίθανο να επηρεαστεί από την ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ροζανολιζιζουμάμπης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για υποδόρια χρήση.

Για υποδόρια έγχυση με χρήση αντλίας.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται αντλίες έγχυσης, σύριγγες και σετ έγχυσης κατάλληλα για υποδόρια χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παράγραφο 6.6). Συνιστάται η χρήση αντλιών όπου ο χορηγούμενος όγκος μπορεί να προρρυθμιστεί, καθώς κάθε φιαλίδιο περιέχει πλεονάζοντα όγκο για την αρχική πλήρωση της γραμμής έγχυσης.

Συνιστάται η υποδόρια χορήγηση της ροζανολιζιζουμάμπης κατά προτίμηση στο κάτω δεξιό ή στο κάτω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας, κάτω από τον ομφαλό. Οι εγχύσεις δεν πρέπει να χορηγούνται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, ερυθματώδες ή σκληρό.

Κατά τη χορήγηση του πρώτου κύκλου θεραπείας και τη χορήγηση της πρώτης δόσης του δεύτερου κύκλου θεραπείας με ροζανολιζιζουμάμπη, θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπεία

για τις σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις και τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Ρυθμός έγχυσης

Η ροζανολιξιζουμάμπη χορηγείται με χρήση αντλίας έγχυσης με σταθερό ρυθμό ροής έως 20 ml/hr.

Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τις ειδικές προδιαγραφές των υλικών για τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Πριν από τη χορήγηση της ροζανολιξιζουμάμπης, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη(στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Μυασθενική κρίση

Η θεραπεία με ροζανολιξιζουμάμπη σε ασθενείς με επικείμενη ή έκδηλη μυασθενική κρίση δεν έχει μελετηθεί. Θα πρέπει να εξεταστούν η ακολουθία έναρξης της θεραπείας μεταξύ των καθιερωμένων θεραπειών για την κρίση MG και της ροζανολιξιζουμάμπης, καθώς και οι πιθανές αλληλεπιδράσεις τους (βλ. παράγραφο 4.5).

Άσηπτη μηνιγγίτιδα

Έχει αναφερθεί άσηπτη μηνιγγίτιδα (φαρμακοεπαγόμενη άσηπτη μηνιγγίτιδα) μετά από θεραπεία με ροζανολιξιζουμάμπη σε υψηλότερη δόση με ακόλουθη ανάρρωση χωρίς επακόλουθα μετά τη διακοπή. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα που συνάδουν με άσηπτη μηνιγγίτιδα (κεφαλαλγία, πυρεξία, αυχενική δυσκαμψία, ναυτία, έμετος), πρέπει να διενεργηθούν διαγνωστικές εξετάσεις και να ξεκινήσει θεραπεία σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας.

Λοιμώξεις

Καθώς η ροζανολιξιζουμάμπη προκαλεί παροδική μείωση των επιπέδων της IgG, ο κίνδυνος λοιμώξεων μπορεί να αυξηθεί (βλ. παράγραφο 5.1). Λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού και λοιμώξεις από τον ιό του απλού έρπητα έχουν παρατηρηθεί με υψηλότερη δόση ροζανολιξιζουμάμπης. Συνολικά, σε μελέτες φάσης 3 στην gMG, αναφέρθηκαν λοιμώξεις στο 45,2 % όλων των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με ροζανολιξιζουμάμπη. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση στην επίπτωση των λοιμώξεων από κύκλο σε κύκλο. Σοβαρές λοιμώξεις αναφέρθηκαν στο 4,3 % των ασθενών.

Η θεραπεία με ροζανολιξιζουμάμπη δεν πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη έως ότου υποχωρήσει ή αντιμετωπιστεί επαρκώς η λοίμωξη. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροζανολιξιζουμάμπη, θα πρέπει να παρακολουθούνται τα κλινικά σημεία και συμπτώματα των λοιμώξεων. Εάν παρουσιαστεί κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αναστολής της χορήγησης της ροζανολιξιζουμάμπης μέχρι την υποχώρηση της λοίμωξης.

Υπερευαισθησία

Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις στην έγχυση, όπως εξάνθημα ή αγγειοοίδημα (βλ. παράγραφο 4.8). Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, οι αντιδράσεις αυτές ήταν ήπιες έως μέτριες. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροζανολιξιζουμάμπη και για 15 λεπτά αφού ολοκληρωθεί η χορήγηση για κλινικά σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια της χορήγησης (βλ. παράγραφο 4.8), η έγχυση της ροζανολιξιζουμάμπης θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να ξεκινήσει η εφαρμογή κατάλληλων μέτρων, εάν απαιτείται. Μετά την αποδρομή, η χορήγηση μπορεί να συνεχιστεί.

Εμβολιασμός

Η ανοσοποίηση με εμβόλια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροζανολιξιζουμάμπη δεν έχει μελετηθεί. Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους ιούς και η ανταπόκριση στην ανοσοποίηση με εμβόλια δεν είναι γνωστές. Όλα τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης και τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία, δεν συνιστάται ο εμβολιασμός με εμβόλια με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους ιούς. Όλα τα άλλα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση ενός κύκλου θεραπείας και 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη του επόμενου κύκλου.

Ανοσογονικότητα

Στα συγκεντρωτικά δεδομένα κυκλικής θεραπείας από το πρόγραμμα φάσης 3, μετά από 1 κύκλο θεραπείας 6 εβδομαδιαίων δόσεων με ροζανολιξιζουμάμπη, το 27,1 % (42/155) των ασθενών ανέπτυξε αντισώματα έναντι του φαρμάκου και το 10,3 % (16/155) είχε αντισώματα που ταξινομήθηκαν ως εξουδετερωτικά. Κατά την επανέναρξη της θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών που ανέπτυξε αντισώματα έναντι του φαρμάκου και εξουδετερωτικά αντισώματα αυξήθηκε σε 65 % (13/20) και 50 % (10/20) αντίστοιχα, μετά από 5 κύκλους θεραπείας. Η ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων συσχετίστηκε με μείωση 24% στη συνολική έκθεση της ροζανολιξιζουμάμπης στο πλάσμα. Δεν υπήρξε καμία επίδραση της ανοσογονικότητας στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 29 mg προλίνης σε κάθε ml.

Η χρήση σε ασθενείς που πάσχουν από υπερπρολιναιμία θα πρέπει να περιορίζεται όταν δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Καθώς η ροζανολιξιζουμάμπη παρεμβάλλεται στον μηχανισμό ανακύκλωσης FcRn της ανοσοσφαιρίνης G (IgG), οι συγκεντρώσεις στον ορό των φαρμακευτικών προϊόντων που βασίζονται στην IgG (π.χ. μονοκλωνικά αντισώματα και ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη [IVIg]) και των πρωτεϊνών σύντηξης του πεπτιδίου Fc αναμένεται να μειωθούν εάν χορηγηθούν ταυτόχρονα ή εντός 2 εβδομάδων μετά τη χορήγηση ροζανολιξιζουμάμπης. Συνιστάται η έναρξη αυτών των θεραπειών 2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της ροζανολιξιζουμάμπης και η παρακολούθηση για εξασθενημένη αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων όταν χορηγούνται ταυτόχρονα.

Η θεραπεία με IV ή SC ανοσοσφαιρίνες, η PLEX/πλάσμαφαίρεση και η ανοσοπροσρόφηση μπορεί να μειώσει τα επίπεδα κυκλοφορίας της ροζανολιξιζουμάμπης.

Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροζανολιξιζουμάμπη δεν έχει μελετηθεί και η ανταπόκριση σε οποιοδήποτε εμβόλιο δεν είναι γνωστή. Επειδή η ροζανολιξιζουμάμπη προκαλεί μείωση των επιπέδων της IgG, δεν συνιστάται ο εμβολιασμός με εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ή ζώντες ιούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροζανολιξιζουμάμπη (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.3).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της ροζανολιξιζουμάμπης σε εγκύους. Σε μελέτες σε ζώα, οι απόγονοι μητέρων που έλαβαν θεραπεία είχαν πολύ χαμηλά επίπεδα IgG στη γέννηση, όπως αναμενόταν από τον φαρμακολογικό τρόπο δράσης της ροζανολιξιζουμάμπης (βλ. παράγραφο 5.3). Ωστόσο, μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην κύηση, εμβρυική ανάπτυξη, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη. Η θεραπεία των εγκύων γυναικών με ροζανολιξιζουμάμπη θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το κλινικό όφελος υπερτερεί των κινδύνων.

Καθώς η ροζανολιξιζουμάμπη αναμένεται να μειώσει τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων και αναμένεται επίσης να αναστείλει τη μεταφορά των μητρικών αντισωμάτων στο έμβρυο, αναμένεται μείωση της παθητικής προστασίας στο νεογνό. Συνεπώς, θα πρέπει να εξετάζονται οι κίνδυνοι και τα οφέλη από τη χορήγηση ζώντων/ζώντων εξασθενημένων εμβολίων σε βρέφη που εκτίθενται σε ροζανολιξιζουμάμπη *in utero* (βλ. παράγραφο 4.4, υποπαράγραφο «Εμβολιασμός»).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ροζανολιξιζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Είναι γνωστό ότι η μητρική IgG απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών μετά τον τοκετό, και ότι οι συγκεντρώσεις αυτές μειώνονται αμέσως μετά. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης χρονικής περιόδου, ο κίνδυνος στα θηλάζοντα βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Στη συνέχεια, η χρήση της ροζανολιξιζουμάμπης θα μπορούσε να εξεταστεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο εάν το κλινικό όφελος υπερτερεί των κινδύνων.

Γονιμότητα

Η επίδραση της ροζανολιξιζουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν είναι γνωστή. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ροζανολιξιζουμάμπη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία (48,4%), διάρροια (25,0%) και πυρεξία (12,5%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες στην gMG παρατίθενται στον Πίνακα 1 που ακολουθεί, με ταξινόμηση κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Σε κάθε SOC, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται κατά συχνότητα, με τις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες να προηγούνται.

Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες Ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹	Πολύ συχνές
Γαστρεντερικές διαταραχές	Διάρροια	Πολύ συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα ²	Συχνές
	Αγγειοοίδημα ³	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πυρεξία	Πολύ συχνές
	Αντιδράσεις στη θέση ένεσης ⁴	Συχνές

¹ Περιλαμβάνει κεφαλαλγία και ημικρανία

² Περιλαμβάνει εξάνθημα, βλατιδώδες εξάνθημα και ερυθριματώδες εξάνθημα

³ Περιλαμβάνει πρησμένη γλώσσα

⁴ Περιλαμβάνει εξάνθημα στη θέση ένεσης, αντίδραση, ερύθημα, φλεγμονή, δυσφορία, ερύθημα και πόνο στη θέση έγχυσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Κεφαλαλγία

Στη μελέτη MG0003, η κεφαλαλγία ήταν η πιο συχνή αντίδραση που αναφέρθηκε σε 31 (48,4%) και 13 (19,4 %) από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ροζανολιξιζουμάμπη και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Η κεφαλαλγία εμφανίστηκε πιο συχνά μετά την πρώτη έγχυση της ροζανολιξιζουμάμπης και εντός 1 έως 4 ημερών μετά την έγχυση. Με εξαίρεση 1 (1,6 %) σοβαρή κεφαλαλγία, όλες οι κεφαλαλγίες ήταν είτε ήπιες (28,1 % [n=18]) είτε μέτριες (18,8 % [n=12]) και δεν υπήρξε αύξηση στα περιστατικά της κεφαλαλγίας με την επαναλαμβανόμενη κυκλική θεραπεία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν δεδομένα για συμπτώματα που σχετίζονται με υπερδοσολογία. Μία υποδόρια δόση έως 20 mg/kg (2 162 mg) και εβδομαδιαίες υποδόριες δόσεις ≈10 mg/kg (1 120 mg) για έως και 52 εβδομάδες έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο σε κλινικές μελέτες χωρίς δόσοπεριοριστική τοξικότητα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται οι ασθενείς να παρακολουθούνται στενά για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, και να λαμβάνονται αμέσως τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, μονοκλωνικά αντισώματα, κωδικός ATC: L04AG16

Μηχανισμός δράσης

Η ροζανολιξιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG4 που μειώνει τη συγκέντρωση της IgG στον ορό αναστέλλοντας τη δέσμευση της IgG στον FcRn, έναν υποδοχέα που υπό φυσιολογικές συνθήκες προστατεύει την IgG από ενδοκυτταρική αποδόμηση και ανακυκλώνει την IgG πίσω στην κυτταρική επιφάνεια.

Με τον ίδιο μηχανισμό, η ροζανολιξιζουμάμπη μειώνει τη συγκέντρωση των παθογόνων αυτοαντισωμάτων IgG που σχετίζονται με την gMG. Τα κλινικά δεδομένα για τη ροζανολιξιζουμάμπη δεν έχουν προσδιορίσει καμία κλινικά σχετική επίδραση στα επίπεδα της λευκοματίνης, η οποία δεσμεύεται σε διαφορετικό σημείο στον FcRn.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μια διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε ασθενείς με gMG, η εβδομαδιαία υποδόρια χορήγηση ροζανολιξιζουμάμπης στη συνιστώμενη δόση (βλ. παράγραφο 4.2) οδήγησε σε ταχεία και παρατεταμένη μείωση των συγκεντρώσεων της ολικής IgG στον ορό, με σημαντική μείωση της IgG κατά 45% συγκριτικά με την έναρξη, εντός 1 εβδομάδας και μέγιστη μείωση κατά 73% σε περίπου 3 εβδομάδες. Μετά από τη διακοπή της χορήγησης, οι συγκεντρώσεις IgG επανήλθαν στα επίπεδα έναρξης εντός περίπου 8 εβδομάδων. Παρόμοιες μεταβολές παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των επόμενων κύκλων της μελέτης.

Η μείωση της ολικής IgG από τη ροζανολιξιζουμάμπη στους ασθενείς που ήταν θετικοί για εξουδετερωτικά αντισώματα δεν διέφερε από αυτήν στους ασθενείς που ήταν αρνητικοί για αντισώματα έναντι του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ροζανολιξιζουμάμπης αξιολογήθηκαν σε ασθενείς με gMG στη βασική μελέτη φάσης 3 MG0003. Η μακροχρόνια ασφάλεια, η ανεκτικότητα και η αποτελεσματικότητα της ροζανολιξιζουμάμπης αξιολογήθηκαν σε 2 μελέτες επέκτασης ανοικτής επισήμανσης (OLE) φάσης 3, με 1 μελέτη OLE (MG0007) όπου χορηγήθηκε ροζανολιξιζουμάμπη ως κύκλοι θεραπείας 6 εβδομάδων με βάση τις κλινικές ανάγκες.

Μελέτη MG0003

Η μελέτη MG0003 αξιολόγησε 200 ασθενείς για έως και 18 εβδομάδες, όπου οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν δόσεις ροζανολιξιζουμάμπης ανάλογα με το βάρος, οι οποίες ισοδυναμούν με περίπου (\approx) 7 mg/kg (που αντιστοιχούν στη συνιστώμενη δόση, βλ. παράγραφο 4.2) ή υψηλότερη δόση, ή εικονικό φάρμακο. Η θεραπεία περιλάμβανε 1 δόση ανά εβδομάδα για μια περίοδο 6 εβδομάδων ακολουθούμενη από περίοδο παρατήρησης 8 εβδομάδων.

Σε αυτήν τη μελέτη, οι ασθενείς έπρεπε να πληρούν τα παρακάτω κύρια κριτήρια κατά τη διαλογή:

- ηλικία τουλάχιστον 18 ετών, σωματικό βάρος τουλάχιστον 35 kg
- διάγνωση gMG και αυτοαντισώματα έναντι AChR ή MuSK
- κατηγορία II έως IVa σύμφωνα με το Αμερικανικό Ίδρυμα για τη Μυασθένεια Gravis (Myasthenia Gravis Foundation of America, MGFA),
- βαθμολογία τουλάχιστον 3 (με ≥ 3 βαθμούς από μη οφθαλμικά συμπτώματα) στην κλίμακα MG-Δραστηριότητες καθημερινής ζωής (MG-ADL, μέτρηση έκβασης αναφερόμενη από τον ασθενή [PRO])
- βαθμολογία Ποσοτικού προσδιορισμού Μυασθένειας Gravis (QMG) τουλάχιστον 11
- εάν λαμβάνουν θεραπεία για την gMG, να διατηρείται σταθερή πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της μελέτης (εκτός από τους αναστολείς χολινεστεράσης)
- εξετάζονται για πρόσθετη θεραπεία όπως IVIg ή/και PLEX

Οι ασθενείς δεν επιτρέπεται να συμμετάσχουν στη μελέτη εάν είχαν:

- επίπεδο ολικής IgG ορού $\leq 5,5$ g/l ή απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων < 1.500 κύτταρα/mm³
- κλινικά σχετική ενεργή λοίμωξη ή σοβαρές λοιμώξεις, μυκοβακτηριακές λοιμώξεις, ηπατίτιδα B, ηπατίτιδα C, λοιμώξεις από HIV
- υποβληθεί σε θεραπεία με PLEX, IVIg 1 μήνα πριν, καθώς και σε θεραπεία με μονοκλωνικά αντισώματα 3 έως 6 μήνες πριν από την έναρξη της θεραπείας

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή από την έναρξη έως την ημέρα 43 στη βαθμολογία MG-ADL. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας περιλάμβαναν τη μεταβολή από την έναρξη έως την ημέρα 43 στη βαθμολογία MG-C (Σύνθετη βαθμολογία μυασθένειας gravis) και τη βαθμολογία QMG. Ως ανταπόκριση στην εν λόγω μελέτη ορίστηκε η βελτίωση τουλάχιστον 2,0 βαθμών στη βαθμολογία MG-ADL την ημέρα 43 σε σύγκριση με την έναρξη του κύκλου θεραπείας.

Γενικά, τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών στη μελέτη και τα χαρακτηριστικά της νόσου κατά την έναρξη ήταν ισορροπημένα μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Η πλειονότητα των ασθενών ήταν γυναίκες (60,5%), κάτω των 65 ετών (75,5%), ανήκαν κατά κύριο λόγο στη λευκή (68,0 %) ή την ασιατική (10,5 %) φυλή και παρουσίασαν gMG κατηγορίας II ή III κατά MGFA (96,0%). Η διάμεση ηλικία κατά τη διάγνωση της MG ήταν τα 44,0 έτη και ο διάμεσος χρόνος από τη διάγνωση ήταν τα 5,8 έτη. Το ποσοστό των ανδρών ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν χαμηλότερο (29,9 %) από την ομάδα δόσης της ροζανολιξιζουμάμπης ≈ 7 mg/kg (40,9 %). Η κατανομή αυτοαντισωμάτων μεταξύ των ασθενών της μελέτης MG0003 ήταν 10,5 % θετικοί έναντι του MuSK και 89,5 % θετικοί έναντι του AChR. Συνολικά, το 95,5 % των ασθενών έλαβαν τουλάχιστον ένα φάρμακο για την MG κατά την έναρξη, το οποίο συνεχίστηκε κατά τη διάρκεια της μελέτης, συμπεριλαμβανομένου του 85,5 % που λάμβαναν αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης, καθώς και του 64,0 % που λάμβαναν κορτικοστεροειδή, του 50,0 % που λάμβαναν ανοσοκατασταλτικά και του 35,5 % που λάμβαναν κορτικοστεροειδή και ανοσοκατασταλτικά σε σταθερές δόσεις.

Στις ομάδες της ροζανολιξιζουμάμπης και του εικονικού φαρμάκου, η διάμεση συνολική βαθμολογία για το MG-ADL ήταν 8,0, ενώ η διάμεση συνολική βαθμολογία για το QMG ήταν 15,0.

Τα αποτελέσματα για το κύριο και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας παρέχονται στον Πίνακα 2 παρακάτω. Συνολικά, το 71,9 % και το 31,3 % των ασθενών στις ομάδες της ροζανολιξιζουμάμπης και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα, πληρούσαν τα κριτήρια ανταπόκρισης κατά MG-ADL.

Πίνακας 2: Μεταβολή των εκβάσεων αποτελεσματικότητας από την έναρξη έως την ημέρα 43

	Εικονικό φάρμακο (N=67)	Ροζανολιξιζουμάμπη ≈7 mg/kg (N=66)
MG-ADL		
Μέση τιμή κατά την έναρξη	8,4	8,4
Μεταβολή από την έναρξη Μέση τιμή LS (SE)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Διαφορά έναντι εικονικού φαρμάκου	-2,586	
95% CI για τη διαφορά	-4,091, -1,249	
Τιμή P για τη διαφορά	< 0,001	
MG-C		
Μέση τιμή κατά την έναρξη	15,6	15,9
Μεταβολή από την έναρξη Μέση τιμή LS (SE)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Διαφορά έναντι εικονικού φαρμάκου	-3,901	
95% CI για τη διαφορά	-6,634, -1,245	
Τιμή P για τη διαφορά	< 0,001	
QMG		
Μέση τιμή κατά την έναρξη	15,8	15,4
Μεταβολή από την έναρξη Μέση τιμή LS (SE)	-1,915 (0,682)	-5,398 (0,679)
Διαφορά έναντι εικονικού φαρμάκου	-3,483	
95% CI για τη διαφορά	-5,614, -1,584	
Τιμή P για τη διαφορά	< 0,001	

≈=δόση κατά προσέγγιση, CI=διάστημα εμπιστοσύνης, N=συνολικός αριθμός ασθενών στην ομάδα θεραπείας, LS=ελάχιστο τετράγωνο, SE=τυπικό σφάλμα, MG-ADL=MG-Δραστηριότητες καθημερινής ζωής, MG-C=Σύνθετη βαθμολογία μυασθένειας gravis, QMG= Ποσοτικός προσδιορισμός μυασθένειας gravis, MG=μυασθένεια gravis.

Για τους ασθενείς MuSK+ που έλαβαν ροζανολιξιζουμάμπη ≈7 mg/kg και είχαν διαθέσιμα δεδομένα την ημέρα 43 (n=5), τα αποτελέσματα ήταν σύμφωνα με το σύνολο της ομάδας.

Κανένας ασθενής που έλαβε θεραπεία με ροζανολιξιζουμάμπη και 3 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο έλαβαν θεραπεία διάσωσης κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης, μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ≈7 mg/kg, ένας ασθενής έλαβε θεραπεία διάσωσης και 19 ασθενείς μετέβησαν πρόωρα σε μια μελέτη επέκτασης ανοικτής επισήμανσης για να λάβουν θεραπεία με ροζανολιξιζουμάμπη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Rystiggo σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της μυασθένειας gravis (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση ροζανολιξιζουμάμπης, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από περίπου 2 ημέρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ροζανολιξιζουμάμπης μετά από υποδόρια χορήγηση ήταν περίπου 70% όπως εκτιμάται από τη φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού.

Κατανομή

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής της ροζανολιξιζουμάμπης είναι περίπου 7 l, όπως εκτιμάται από τη φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού.

Βιομετασχηματισμός

Η ροζανολιξιζουμάμπη αναμένεται να αποδομηθεί σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών οδών με τρόπο παρόμοιο με την ενδογενή IgG.

Αποβολή

Η φαινόμενη γραμμική κάθαρση για την ελεύθερη δραστική ουσία είναι περίπου 0,9 l/ημέρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της ροζανολιξιζουμάμπης εξαρτάται από τη συγκέντρωση και δεν είναι δυνατόν να υπολογιστεί. Οι συγκεντρώσεις της ροζανολιξιζουμάμπης στο πλάσμα δεν είναι ανιχνεύσιμες εντός μίας εβδομάδας μετά τη χορήγηση της δόσης.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η ροζανολιξιζουμάμπη επέδειξε μη γραμμική φαρμακοκινητική, τυπική για ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που υφίσταται διαμεσολαβούμενη από τον στόχο διάθεση του φαρμάκου. Σε σταθερή κατάσταση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα και η περιοχή κάτω από την καμπύλη χρόνου συγκέντρωσης (AUC) προβλέφθηκαν ότι θα είναι 3 φορές και 4 φορές υψηλότερες σε δόσεις ανάλογα με το βάρος ≈ 10 mg/kg σε σύγκριση με ≈ 7 mg/kg, αντίστοιχα.

Ειδικό πληθυσμοί

Ηλικία, φύλο ή φυλή

Μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού δεν αποκάλυψε κλινικά σημαντική επίδραση της ηλικίας, του φύλου ή της φυλής στη φαρμακοκινητική της ροζανολιξιζουμάμπης.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Ωστόσο, η νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει τη φαρμακοκινητική της ροζανολιξιζουμάμπης. Με βάση μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η νεφρική λειτουργία (εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης [eGFR] 38-161 ml/min/1,73 m²) ή ηπατικές βιοχημικές εξετάσεις και εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάση της αλανίνης [ALT], ασπαρτική τρανσαμινάση [AST], αλκαλική φωσφατάση και χολερυθρίνη) δεν είχαν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαινόμενη γραμμική κάθαρση της ροζανολιξιζουμάμπης.

Ανοσογονικότητα

Η ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων συσχετίστηκε με μείωση 24% στη συνολική έκθεση της ροζανολιξιζουμάμπης στο πλάσμα. Δεν υπήρξε καμία επίδραση της ανοσογονικότητας στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια (βλ. παράγραφο 4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων (συμπεριλαμβανομένων των τελικών σημείων φαρμακολογίας ασφάλειας και γονιμότητας), τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη. Η χορήγηση σε πιθήκους cynomolgus και ρέζους είχε ως αποτέλεσμα την αναμενόμενη μείωση της IgG. Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια της φάσης θεραπείας προκάλεσε φυσιολογικά επίπεδα IgM και χαμηλή ανταπόκριση IgG λόγω της επιταχυνόμενης αποδόμησης της IgG. Ωστόσο, ο αναμνηστικός εμβολιασμός μετά την κάθαρση της ροζανολιξιζουμάμπης οδήγησε σε φυσιολογική ανταπόκριση IgM και IgG.

Η ενδεχόμενη μεταλλαξιόγόνος δράση της ροζανολιξιζουμάμπης δεν έχει αξιολογηθεί. Ωστόσο, τα μονοκλωνικά αντισώματα δεν αναμένεται να προκαλέσουν μεταβολή του DNA ή των χρωμοσωμάτων.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με τη ροζανολιξιζουμάμπη.

Δεν παρατηρήθηκαν μεταβολές σχετιζόμενες με τη θεραπεία στα αρσενικά και θηλυκά αναπαραγωγικά όργανα ή στις παραμέτρους γονιμότητας αρσενικών και θηλυκών σεξουαλικά ώριμων ζώων σε μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων διάρκειας 26 εβδομάδων.

Η ροζανολιξιζουμάμπη δεν είχε καμία επίδραση στην εμβρυϊκή και μεταγεννητική ανάπτυξη. Οι απόγονοι των μητέρων που έλαβαν θεραπεία είχαν πολύ χαμηλά επίπεδα IgG κατά τη γέννηση, όπως αναμενόταν από τη φαρμακολογία. Το επίπεδο IgG επανήλθε στις τιμές ελέγχου ή μεγαλύτερες εντός 60 ημερών. Δεν υπήρξε καμία επίδραση στον αριθμό των ανοσοκυττάρων, στην αρχιτεκτονική των λεμφικών οργάνων και στην ανοσολογική λειτουργία των νεογνών από μητέρες που έλαβαν θεραπεία, όπως αξιολογήθηκε με μια δοκιμασία εξαρτώμενης από κύτταρα T απόκρισης αντισωμάτων (TDAR).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ιστιδίνη
Μονοϋδρική υδροχλωρική ιστιδίνη
Προλίνη
Πολυσορβικό 80
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για έγχυση.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχτεί για 19 ώρες στους 25 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος προετοιμασίας αποκλείει τους κινδύνους μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

2 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό) σφραγισμένο με πρεσαριστή σφράγιση και αποσπώμενο πώμα. Συσκευασία 1 φιαλιδίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ειδικές προδιαγραφές υλικών

Το ενέσιμο διάλυμα ροζανολιζιζουμάμπης μπορεί να χορηγηθεί με χρήση συρίγγων πολυπροπυλενίου καθώς και σετ έγχυσης που περιέχουν πολυαιθυλένιο (PE), χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE), πολυεστέρα, πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC χωρίς DEHP), πολυκαρβονικό (PC), φθοριωμένο αιθυλένιο πολυπροπυλένιο (FEP), ουρεθάνη/ακρυλικό, πολυουρεθάνη, μετα-ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο (MABS), σιλικόνη ή κυκλοεξανόνη. Να μη χρησιμοποιούνται συσκευές χορήγησης, στην επισήμανση των οποίων αναγράφεται ότι περιέχουν φθαλικό δι(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP).

Προκειμένου να αποφευχθούν πιθανές διακοπές στη χορήγηση του Rystiggo, θα πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα κριτήρια:

- Τα όρια συναγερμού απόφραξης της αντλίας σύριγγας πρέπει να ρυθμιστούν στη μέγιστη ρύθμιση.
- Συνιστάται μήκος σωλήνωσης χορήγησης 61 cm ή μικρότερο.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα σετ έγχυσης με βελόνα 26 gauge ή μεγαλύτερη.

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χορήγηση του Rystiggo, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης (για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης):

- Αφήστε τα φιαλίδια να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου. Αυτό μπορεί να διαρκέσει τουλάχιστον 30 λεπτά έως 120 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευές θέρμανσης.
- Ελέγξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση:
 - Ημερομηνία λήξης: μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
 - Χρώμα: το διάλυμα πρέπει να είναι άχρωμο προς ανοιχτό καστανοκίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον. Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το υγρό φαίνεται θολό, περιέχει ξένα σωματίδια ή έχει αλλάξει χρώμα.
 - Πώμα: μη χρησιμοποιείτε εάν το προστατευτικό πώμα του φιαλιδίου λείπει ή είναι ελαττωματικό.
- Συγκεντρώστε όλα τα αντικείμενα για την έγχυση. Εκτός από τη (τις) μονάδα(ες) φιαλιδίων, συγκεντρώστε τα ακόλουθα, τα οποία δεν παρέχονται: σύριγγα, βελόνα(ες) σύριγγας, μαντηλάκι αλκοόλης, σετ έγχυσης, ταινία ή διαφανές επίθεμα, αντλία έγχυσης και δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση αυτού του προϊόντος.
- Χρησιμοποιήστε βελόνες μεταφοράς για την πλήρωση της σύριγγας.

- Εξαγάγετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου στη σύριγγα. Μια μικρή ποσότητα θα παραμείνει στο φιαλίδιο και θα πρέπει να απορριφθεί.
- Για πολλαπλά φιαλίδια, χρησιμοποιήστε νέα βελόνα και επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα.
- Αφαιρέστε τη βελόνα από τη σύριγγα και προσαρτήστε το σετ έγχυσης στη σύριγγα.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με την αντλία έγχυσης για την προετοιμασία της αντλίας και την αρχική πλήρωση της γραμμής έγχυσης. Χορηγήστε αμέσως μετά την αρχική πλήρωση του σετ έγχυσης.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει πλεονάζοντα όγκο (για να επιτραπεί η αρχική πλήρωση της γραμμής έγχυσης). Συνεπώς, προρρυθμίστε την αντλία για τη χορήγηση του συνταγογραφούμενου όγκου. Για αντλίες που δεν μπορούν να προρρυθμιστούν, μετά την αρχική πλήρωση της γραμμής έγχυσης, προσαρμόστε τον όγκο που θα χορηγηθεί αποβάλλοντας τυχόν πλεονάζοντα όγκο.
- Επιλέξτε μια περιοχή έγχυσης: κάτω δεξιό ή κάτω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας, κάτω από τον ομφαλό. Μην εγγέετε ποτέ σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό ή σκληρό. Αποφύγετε την έγχυση σε ουλές ή ραγάδες.
- Καθαρίστε το σημείο της έγχυσης χρησιμοποιώντας μαντηλάκι αλκοόλης. Αφήστε το να στεγνώσει.
- Εισαγάγετε τη βελόνα του σετ έγχυσης στον υποδόριο ιστό.
- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ταινία ή διαφανές επίθεμα για να κρατήσετε τη βελόνα στη θέση της.
- Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση, μην εκπλύνετε τη γραμμή έγχυσης, καθώς ο όγκος έγχυσης έχει προσαρμοστεί λαμβάνοντας υπόψη τις απώλειες στη γραμμή.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1780/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 05 Ιανουαρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Samsung BioLogics Co. Ltd
300, Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Incheon 21987
Δημοκρατία της Κορέας

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rystiggo 140 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
ροζανολιζιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 140 mg ροζανολιζιζουμάμπης.
Ένα φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 280 mg ροζανολιζιζουμάμπης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική ιστιδίνη, προλίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο των 2 ml
280 mg/2 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Για μία μόνο χρήση

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A. (λογότυπο)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1780/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Rystiggo 140 mg/ml ένεση
ροζανολιζιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

280 mg/2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Rystiggo 140 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ροζανολιξιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Rystiggo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rystiggo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rystiggo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rystiggo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rystiggo και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Rystiggo

Το Rystiggo περιέχει τη δραστική ουσία ροζανολιξιζουμάμπη. Η ροζανολιξιζουμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντισώμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει και να προσδένεται στο FcRn, μια πρωτεΐνη που διατηρεί τα αντισώματα ανοσοσφαιρίνης G (IgG) στον οργανισμό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Το Rystiggo χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την τυπική θεραπεία σε ενήλικες για τη θεραπεία της γενικευμένης μυασθένειας gravis (gMG), ενός αυτοάνοσου νοσήματος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία η οποία μπορεί να προσβάλει πολλαπλές μυϊκές ομάδες σε ολόκληρο τον οργανισμό. Η πάθηση αυτή μπορεί επίσης να προκαλέσει δύσπνοια, υπερβολική κόπωση και δυσκολία στην κατάποση. Το Rystiggo χρησιμοποιείται σε ενήλικες με gMG που παράγει αυτοαντισώματα IgG έναντι των υποδοχέων ακετυλοχολίνης ή του ειδικού μυϊκού υποδοχέα της κίνησης.

Στη γενικευμένη μυασθένεια gravis (gMG), τα εν λόγω αυτοαντισώματα IgG (πρωτεΐνες του ανοσοποιητικού συστήματος που επιτίθενται σε μέρη του ίδιου του σώματος ενός ανθρώπου) επιτίθενται και καταστρέφουν πρωτεΐνες που συμμετέχουν στην επικοινωνία μεταξύ νευρών και μυών και ονομάζονται υποδοχείς ακετυλοχολίνης ή ειδικός μυϊκός υποδοχέας της κίνησης. Καθώς προσδένεται στον FcRn, το Rystiggo μειώνει το επίπεδο των αντισωμάτων IgG, συμπεριλαμβανομένων των αυτοαντισωμάτων IgG, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ασθένειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rystiggo

Μην χρησιμοποιήσετε το Rystiggo

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ροζανολιζιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν ισχύει κάτι από τα παρακάτω για εσάς:

Μυασθενική κρίση

Ο γιατρός σας μπορεί να μη συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο εάν χρησιμοποιείτε ή είναι πιθανό να χρησιμοποιήσετε αναπνευστήρα λόγω μυϊκής αδυναμίας gMG (μυασθενική κρίση).

Φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό (άσηπτη μηνιγγίτιδα)

Έχει παρατηρηθεί άσηπτη μηνιγγίτιδα σε σχέση με αυτό το φάρμακο σε υψηλότερη δόση. Αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας όπως σοβαρή κεφαλαλγία, πυρετό, αυχενική δυσκαμψία, ναυτία, έμετο ή/και δυσανεξία στο έντονο φως.

Λοιμώξεις

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τη φυσική ανοχή σας στις λοιμώξεις. Πριν από την έναρξη ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης (η αίσθηση θερμότητας, ο πυρετός, το ρίγος ή το τρέμουλο, ο βήχας, ο πονόλαιμος ή ο έρπης μπορεί να είναι σημεία λοίμωξης).

Υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις)

Αυτό το φάρμακο περιέχει μια πρωτεΐνη που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις όπως εξάνθημα, πρήξιμο ή κνησμό σε ορισμένα άτομα. Θα παρακολουθείτε για σημεία αντίδρασης στην έγχυση κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 15 λεπτά μετά.

Ανοσοποιήσεις (εμβολιασμοί)

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάνει εμβόλιο τις τελευταίες 4 εβδομάδες ή εάν σκοπεύετε να εμβολιαστείτε στο εγγύς μέλλον.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή η χρήση του Rystiggo δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Rystiggo

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η λήψη του Rystiggo μαζί με άλλα φάρμακα μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των θεραπευτικών αντισωμάτων (όπως η ριτουξιμάμπη) ή των υποδόριων ή ενδοφλέβιων ανοσοσφαιρινών. Άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των υποδόριων ή ενδοφλέβιων ανοσοσφαιρινών ή παρεμβάσεων, όπως η πλασμαφαίρεση (μια διαδικασία κατά την οποία το υγρό μέρος του αίματος ή το πλάσμα διαχωρίζεται από το αίμα που έχει ληφθεί από ένα άτομο), μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επίδραση του Rystiggo. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή σκοπεύετε να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Rystiggo προτού εμβολιαστείτε. Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την επίδραση των εμβολίων. Ο εμβολιασμός με τα

αποκαλούμενα ζώντα εξασθενημένα ή ζώντα εμβόλια δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Rystiggo.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στην εγκυμοσύνη δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος εκτός εάν το συστήσει συγκεκριμένα ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο ανθρώπινο γάλα. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να θηλάσετε και να χρησιμοποιήσετε το Rystiggo.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Rystiggo δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Rystiggo περιέχει προλίνη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 29 mg προλίνης σε κάθε ml του φαρμάκου.

Η προλίνη μπορεί να είναι επιβλαβής για τους ασθενείς με υπερπρολιναιμία, μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία υπερβολική ποσότητα του αμινοξέος, της προλίνης συσσωρεύεται στον οργανισμό.

Εάν έχετε υπερπρολιναιμία, ενημερώστε τον γιατρό σας και μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, εκτός εάν το έχει συστήσει ο γιατρός σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rystiggo

Η θεραπεία με το Rystiggo θα ξεκινήσει και θα επιβλέπεται από εξειδικευμένο ιατρό με εμπειρία στη διαχείριση νευρομυϊκών ή νευροφλεγμονωδών διαταραχών.

Πόσο Rystiggo χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα

Θα σας χορηγείται Rystiggo σε κύκλους 1 έγχυσης ανά εβδομάδα για 6 εβδομάδες.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση για εσάς, με βάση το βάρος σας:

- εάν το βάρος σας είναι τουλάχιστον 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 840 mg ανά έγχυση (απαιτούνται 6 ml ανά χορήγηση)
- εάν το βάρος σας είναι από 70 kg έως λιγότερο από 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 560 mg ανά έγχυση (απαιτούνται 4 ml ανά χορήγηση)
- εάν το βάρος σας είναι από 50 kg έως λιγότερο από 70 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 420 mg ανά έγχυση (απαιτούνται 3 ml ανά χορήγηση)
- εάν το βάρος σας είναι από 35 kg έως λιγότερο από 50 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 280 mg ανά έγχυση (απαιτούνται 2 ml ανά χορήγηση)

Η συχνότητα των κύκλων θεραπείας ποικίλει ανά ασθενή και ο γιατρός σας θα εξετάσει εάν και πότε ένας νέος κύκλος θεραπείας είναι κατάλληλος για εσάς.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Πώς χορηγείται το Rystiggo

Το Rystiggo θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο.

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί ως έγχυση κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση). Ενίεται συνήθως στο κάτω τμήμα της κοιλιάς, κάτω από τον ομφαλό. Οι ενέσεις δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό ή σκληρό.

Κάθε χορήγηση πραγματοποιείται με τη χρήση μιας αντλίας έγχυσης ρυθμισμένης σε ρυθμό ροής έως 20 ml/hr.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rystiggo από την κανονική

Εάν υποψιάζεστε ότι σας έχει χορηγηθεί κατά λάθος υψηλότερη δόση Rystiggo από τη συνταγογραφημένη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για συμβουλές.

Εάν ξεχάσετε ή παραλείψετε ένα ραντεβού για να πάρετε το Rystiggo

Εάν παραλείψετε μια δόση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για συμβουλές και για να προγραμματίσετε ραντεβού για να λάβετε το Rystiggo εντός των επόμενων 4 ημερών. Στη συνέχεια, η επόμενη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με το αρχικό δοσολογικό σχήμα μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος θεραπείας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Rystiggo

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας. Η προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας με το Rystiggo μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων της γενικευμένης μυασθένειας gravis.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, που παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας συχνότητας, έχουν παρατηρηθεί με το Rystiggo:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Κεφαλαλγία (συμπεριλαμβανομένης της ημικρανίας)
- Διάρροια
- Πυρετός (πυρεξία)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- Ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα σε περιοχές όπως το πρόσωπο, ο λάρυγγας, τα χέρια και τα πόδια (αγγειοοίδημα)
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Δερματικό εξάνθημα, μερικές φορές με κόκκινα εξογκώματα (βλατιδώδες εξάνθημα)
- Αντίδραση στη θέση ένεσης που περιλαμβάνει εξάνθημα στη θέση ένεσης, ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), φλεγμονή, δυσφορία και πόνο στη θέση έγχυσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Rystiggo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο εξωτερικό κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Κάθε φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά (μίας χρήσης). Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το υγρό φαίνεται θολό, περιέχει ξένα σωματίδια ή έχει αλλάξει χρώμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rystiggo

- Η **δραστική ουσία** είναι η ροζανολιξιζουμάμπη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 140 mg ροζανολιξιζουμάμπης. Κάθε φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 280 mg ροζανολιξιζουμάμπης.
- Τα **άλλα συστατικά** είναι: ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική ιστιδίνη, προλίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε παράγραφο 2 Το Rystiggo περιέχει προλίνη.

Εμφάνιση του Rystiggo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Rystiggo είναι ενέσιμο διάλυμα. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο με 2 ml ενέσιμου διαλύματος. Το διάλυμα είναι άχρωμο προς ανοιχτό καστανοκίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον.

Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για χορήγηση θα πρέπει να προμηθεύονται ξεχωριστά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

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

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

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

Eesti
OÜ Medfiles
Tel: + 372 730 5415

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

Lietuva
UAB Medfiles
Tel: + 370 5 246 16 40

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες χρήσης για επαγγελματίες υγείας Χειρισμός του Rystiggo μέσω τεχνικής έγχυσης με τη βοήθεια συσκευής π.χ. αντλία έγχυσης

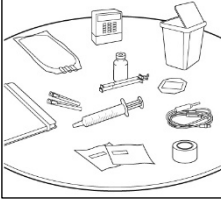
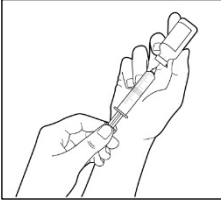
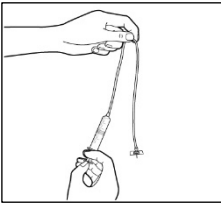
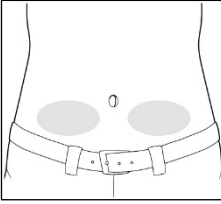
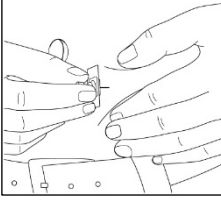
Για υποδόρια χρήση μόνο.

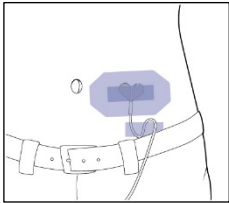
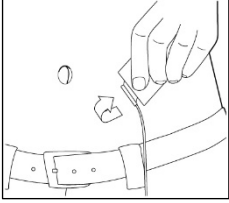
Ο αριθμός των φιαλιδίων (2 ml ανά φιαλίδιο) που θα χρησιμοποιηθούν εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Για τη χορήγηση της δόσης των 280 mg σε ασθενείς βάρους ≥ 35 έως < 50 kg, απαιτούνται 2 ml. Για τη χορήγηση της δόσης των 420 mg σε ασθενείς βάρους ≥ 50 έως < 70 kg, απαιτούνται 3 ml. Για τη χορήγηση της δόσης των 560 mg σε ασθενείς βάρους ≥ 70 έως < 100 kg, απαιτούνται 4 ml. Για τη χορήγηση της δόσης των 840 mg σε ασθενείς βάρους ≥ 100 kg, απαιτούνται 6 ml. Βλέπε παράγραφο 3.

Το ενέσιμο διάλυμα ροζανολιξιζουμάμπης μπορεί να χορηγηθεί με χρήση συρίγγων πολυπροπυλενίου καθώς και σετ έγχυσης που περιέχουν πολυαιθυλένιο (PE), χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE), πολυεστέρα, πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC χωρίς DEHP), πολυκαρβονικό (PC), φθοριωμένο αιθυλένιο πολυπροπυλένιο (FEP), ουρεθάνη/ακρυλικό, πολυουρεθάνη, μετα-ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο (MABS), σιλικόνη ή κυκλοεξανόνη. Να μη χρησιμοποιούνται συσκευές χορήγησης, στην επισήμανση των οποίων αναγράφεται ότι περιέχουν φθαλικό δι(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP).

Διαβάστε ΟΛΕΣ τις παρακάτω οδηγίες πριν χορηγήσετε το Rystiggo.

1	Αφαιρέστε το Rystiggo από το κουτί: <ul style="list-style-type: none">• Αφήστε τα φιαλίδια να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου. Αυτό μπορεί να διαρκέσει τουλάχιστον 30 λεπτά έως 120 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευές θέρμανσης.• Ελέγξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση:<ul style="list-style-type: none">▪ Ημερομηνία λήξης: Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.▪ Χρώμα: Το διάλυμα πρέπει να είναι άχρωμο προς ανοιχτό καστανοκίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον. Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το υγρό φαίνεται θολό, περιέχει ξένα σωματίδια ή έχει αλλάξει χρώμα.▪ Πώμα: Μη χρησιμοποιείτε εάν το προστατευτικό πώμα του φιαλιδίου λείπει ή είναι ελαττωματικό.
----------	---

2	<p>Συγκεντρώστε όλα τα αντικείμενα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συγκεντρώστε όλα τα αντικείμενα για την έγχυση. Εκτός από τη (τις) μονάδα(ες) φιαλιδίων, συγκεντρώστε τα ακόλουθα, τα οποία δεν παρέχονται: σύριγγα, βελόνα(ες) σύριγγας, μαντηλάκι αλκοόλης, σετ έγχυσης, ταινία ή διαφανές επίθεμα, αντλία έγχυσης και δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. 	
3	<p>Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση αυτού του προϊόντος</p>	
4	<p>Προετοιμάστε το Rystiggo για έγχυση</p> <ul style="list-style-type: none"> • Χρησιμοποιήστε βελόνες μεταφοράς για την πλήρωση της σύριγγας. • Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το φιαλίδιο και καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με ένα μαντηλάκι αλκοόλης. Αφήστε το να στεγνώσει. • Εξαγάγετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου στη σύριγγα. Μια μικρή ποσότητα θα παραμείνει στο φιαλίδιο και θα πρέπει να απορριφθεί. • Για πολλαπλά φιαλίδια, χρησιμοποιήστε νέα βελόνα και επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα. • Αφαιρέστε τη βελόνα από τη σύριγγα και προσαρτήστε το σετ έγχυσης στη σύριγγα. 	
5	<p>Προετοιμάστε την έγχυση</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με την αντλία έγχυσης για την προετοιμασία της αντλίας και την αρχική πλήρωση της γραμμής έγχυσης. Χορηγήστε αμέσως μετά την αρχική πλήρωση του σετ έγχυσης. • Κάθε φιαλίδιο περιέχει πλεονάζοντα όγκο (για να επιτραπεί η αρχική πλήρωση της γραμμής έγχυσης). Συνεπώς, προρρυθμίστε την αντλία για τη χορήγηση του συνταγογραφούμενου όγκου. Για αντλίες που δεν μπορούν να προρρυθμιστούν, μετά την αρχική πλήρωση της γραμμής έγχυσης, προσαρμόστε τον όγκο που θα χορηγηθεί αποβάλλοντας τυχόν πλεονάζοντα όγκο. 	
6	<p>Προετοιμάστε το σημείο της έγχυσης</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιλέξτε μια περιοχή έγχυσης: κάτω δεξιό ή κάτω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας, κάτω από τον ομφαλό. Μην εγγέετε ποτέ σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό ή σκληρό. Αποφύγετε την έγχυση σε ουλές ή ραγάδες. • Καθαρίστε το σημείο της έγχυσης χρησιμοποιώντας μαντηλάκι αλκοόλης. Αφήστε το να στεγνώσει. 	
7	<p>Εισαγάγετε τη βελόνα του σετ έγχυσης</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πιάστε με δύο δάκτυλα μια πτυχή δέρματος στην κοιλιακή χώρα. • Εισαγάγετε τη βελόνα του σετ έγχυσης στον υποδόριο ιστό. 	

8	<p>Ασφαλίστε τη βελόνα στο δέρμα</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ταινία ή διαφανές επίθεμα για να κρατήσετε τη βελόνα στη θέση της. 	
9	<p>Ξεκινήστε την έγχυση</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση της αντλίας. 	
10	<p>Ολοκληρώστε την έγχυση</p> <ul style="list-style-type: none"> • Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση, μην εκπλύνετε τη γραμμή έγχυσης, καθώς ο όγκος έγχυσης έχει προσαρμοστεί λαμβάνοντας υπόψη τις απώλειες στη γραμμή. • Αφαιρέστε τη βελόνα από το σημείο έγχυσης. 	
11	<p>Καθαρισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> • Απορρίψτε σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων όλα τα αντικείμενα με το υπόλοιπο προϊόν, δηλ. μερικώς χρησιμοποιημένα φιαλίδια, σετ έγχυσης και τυχόν προμήθειες χορήγησης. 	