

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rystiggo 140 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra injektionestettä, liuosta, sisältää 140 mg rotsanoliksitsumabia.

Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää 280 mg rotsanoliksitsumabia.

Yksi 3 ml:n injektiopullo sisältää 420 mg rotsanoliksitsumabia.

Yksi 4 ml:n injektiopullo sisältää 560 mg rotsanoliksitsumabia.

Yksi 6 ml:n injektiopullo sisältää 840 mg rotsanoliksitsumabia.

Rotsanoliksitsumabi on rekombinantti, humanisoitu monoklonaalinen neonataalisen Fc-reseptorin (FcRn) immunoglobuliini G 4P (IgG4P) -vasta-aine, joka on tuotettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Yksi millilitra injektionestettä, liuosta, sisältää 29 mg proliinia, ks. kohta 4.4.

Yksi millilitra injektionestettä, liuosta, sisältää 0,3 mg polysorbaatti 80:tä, ks. kohta 4.4.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste)

Väritön tai vaaleanruskeankellertävä, kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos, pH-arvo 5,6.

Rystiggo-valmisteen osmolaalisuus on 309–371 mOsmol/kg.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Rystiggo on tarkoitettu käytettäväksi tavanmukaisen hoidon lisänä yleistyneen myasthenia graviksen hoitoon aikuisille potilaille, jotka ovat asetyylikoliinireseptorivasta-ainepositiivisia (AChR-vasta-ainepositiivisia) tai lihasspesifisen tyrosiinikinaasin vasta-ainepositiivisia (MuSK-vasta-ainepositiivisia).

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon aloittaa ja sitä valvoo neuromuskulaaristen tai neuroinflammatoristen häiriöiden hoitoon perehtynyt erikoislääkäri.

Annostus

Yksi hoitajakso kestää kuusi viikkoa, ja sen aikana annetaan yksi annos viikossa.

Seuraavassa taulukossa on esitetty suositeltu viikoittainen rotsanoliksitsumabin kokonaisannos potilaan painon mukaan. Yksi tai useampi injektiopullo voi olla tarpeen oikean tilavuuden antamiseksi, injektiopullokokojen saatavuudesta riippuen.

Paino	≥ 35 – < 50 kg	≥ 50 – < 70 kg	≥ 70 – < 100 kg	≥ 100 kg
Viikoittainen annos (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Viikoittainen annos (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*

*Yksi millilitra injektionestettä, liuosta, sisältää 140 mg rotsanoliksitsumabia. Jokainen injektiopullo sisältää ylimääräistä liuosta infuusioletkun esitäyttöä varten. Ks. pakkausselosteen kohta Käyttöohjeet.

Seuraavat hoitajakset on annettava kliinisen arvioinnin mukaisesti. Hoitajaksojen tiheys voi vaihdella potilaskohtaisesti. Kliinisessä kehitysohjelmassa useimmilla potilailla hoitajaksojen väliset hoitotauot olivat 4–13 viikon pituisia. Hoitajaksoista toiseen mitattuna noin 10 %:lla potilaista hoitotauko oli alle 4 viikon pituinen.

Jos aikataulun mukainen infuusio jää väliin, rotsanoliksitsumabi voidaan antaa enintään 4 vuorokautta aikataulun mukaisen ajankohdan jälkeen. Sen jälkeen alkuperäistä annostusaikataulua on jatkettava, kunnes hoitajakso on käyty loppuun.

Erityisryhmät

Iäkkäät potilaat

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen (ks. kohta 5.2).

Munuaisten vajaatoiminta

Turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja on saatavilla vain vähän potilaista, joilla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (eGFR-arvo > 45 ml/min/1,73 m²). Tietoja ei ole saatavilla potilaista, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Annoksen muuttamista ei pidetä tarpeellisenä, koska munuaisten vajaatoiminta ei todennäköisesti vaikuta rotsanoliksitsumabin farmakokinetiikkaan (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Tietoja ei ole saatavilla potilaista, joilla on maksan vajaatoiminta. Annoksen muuttamista ei pidetä tarpeellisenä, koska maksan vajaatoiminta ei todennäköisesti vaikuta rotsanoliksitsumabin farmakokinetiikkaan (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Rotsanoliksitsumabin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Ihon alle.

On suositeltavaa, että rotsanoliksitsumabi annetaan ihon alle, mieluiten alavatsaan oikealle tai vasemmalle puolelle navan alapuolelle. Infuusioita ei saa antaa alueille, joilla iho on aristavaa, punoittavaa tai kovettunutta.

Ensimmäisen rotsanoliksitsumabihoitajakson ja toisen hoitajakson ensimmäisen annoksen annon aikana on oltava nopeasti saatavilla asianmukaista hoitoa pistokseen tai yliherkkyyteen liittyviin reaktioihin (ks. kohta 4.4).

Katso antoon käytettäviin materiaaleihin liittyvät tarkemmat ohjeet jäljempänä ja kohdasta 6.6. Käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen rotsanoliksitsumabin antamista. Ks. kohta 6.6.

Rystiggo voidaan antaa

- infuusiopumpulla (ruiskupumpulla) tai
- manuaalisesti ruiskulla.

Rystiggo-valmisteen voi antaa kohdan Käyttöohjeet mukaisesti potilas itse tai potilasta hoitava henkilö sen jälkeen, kun hän on saanut terveydenhuollon ammattilaiselta asianmukaisen perehdytyksen ihon alle annettavien infuusioiden antoon.

Infuusio pumpulla

Lääkevalmisteiden ihonalaiseen antoon on käytettävä soveltuvia infuusiopumppuja, ruiskuja ja infuusiosarjoja (ks. kohta 6.6).

Jos ei käytetä ohjelmoitavaa pumppua, ruiskun tilavuus on säädettävä määrätyn annoksen mukaiseksi ennen antoa.

Rotsanoliksitsumabin anto infuusiopumpun avulla tehdään tasaisella virtausnopeudella, joka on enintään 20 ml/h.

Manuaalinen lääkkeenanto ruiskulla

Lääkevalmisteiden ihonalaiseen antoon on käytettävä soveltuvia ruiskuja ja infuusiosarjoja. Ruiskun tilavuus on säädettävä määrätyn annoksen mukaiseksi ennen antoa.

Rotsanoliksitsumabi annetaan ruiskulla potilaalle sopivalla virtausnopeudella. Kliinisisissä tutkimuksissa manuaalisesti annettujen infuusioiden kesto oli 1–30 minuuttia ja infuusion keston mediaani potilasta kohden oli 5 minuuttia. Näitä tietoja infuusion keston vaihteluvälistä voidaan pitää ohjeellisina perehdytettäessä potilasta tai hoitavaa henkilöä infuusion antoon.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Myasteeninen kriisi

Rotsanoliksitsumabihoitoa ei ole tutkittu potilailla, joilla on uhkaava tai ilmeinen myasteeninen kriisi. Myasteenisen kriisin vakiintuneiden hoitojen ja rotsanoliksitsumabihoitoon toteutusjärjestys ja niiden mahdolliset yhteisvaikutukset on huomioitava (ks. kohta 4.5).

Aseptinen meningiitti

Aseptista meningiittiä (lääkkeen aiheuttamaa aseptista meningiittiä) on raportoitu rotsanoliksitsumabihoitoon jälkeen. Jos aseptiseen meningiittiin viittaavia oireita (päänsärky, kuume, niskajäykkyys, pahoinvointi, oksentelu) esiintyy, diagnostiset testit ja hoito on aloitettava hoitosuosituksen mukaisesti.

Infektiot

Koska rotsanoliksitsumabi aiheuttaa IgG-pitoisuuksien tilapäistä pienenemistä, infektioriski saattaa kasvaa (ks. kohta 5.1). Yleistyneen myasthenia graviksen (gMG) vaiheen 3 tutkimuksissa infektioita

todettiin yhteensä 45,2 %:lla kaikista rotsanoliksitsumabilla hoidetuista potilaista. Infektioiden esiintymisen ei havaittu lisääntyvän hoitojaksosta toiseen. Vakavia infektiota raportoitiin 4,3 %:lla potilaista.

Jos potilaalla on kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio, rotsanoliksitsumabihoitoa ei saa aloittaa ennen kuin infektio on parantunut tai hoidettu asianmukaisesti. Rotsanoliksitsumabihoidon aikana on seurattava infektioiden kliinisiä oireita ja löydöksiä. Jos potilaalla ilmenee kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio, on harkittava rotsanoliksitsumabin käytön keskeyttämistä, kunnes infektio on parantunut.

Yliherkkyys

Infuusioreaktioita, kuten ihottuma tai angioedeema, saattaa ilmetä (ks. kohta 4.8). Kliinisessä tutkimuksessa nämä reaktiot vaihtelivat lievista keskivaikeisiin. Potilaita on seurattava rotsanoliksitsumabi-infuusion aikana ja 15 minuutin ajan infuusion päättymisen jälkeen yliherkkyysreaktioiden kliinisten oireiden ja löydösten varalta. Yliherkkyysreaktion ilmetessä infuusion aikana (ks. kohta 4.8) rotsanoliksitsumabi-infuusio on keskeytettävä ja tarvittaessa on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin. Kun yliherkkyysreaktio on mennyt ohi, infuusion antamista voidaan jatkaa.

Rokotukset

Rokotteiden aikaansaamaa immunisaatiota rotsanoliksitsumabihoidon aikana ei ole tutkittu eikä vastetta rokotteilla aikaansaatua immunisaatiota tunneta. Eläviä taudinaiheuttajia sisältävillä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla toteutetun immunisaation turvallisuutta ei myöskään tunneta. Kaikki rokotteet on annettava rokotusohjeiden mukaisesti ja vähintään neljä viikkoa ennen hoidon aloittamista. Hoitoa saavien potilaiden rokottamista eläviä taudinaiheuttajia tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla ei suositella. Kaikki muut rokotteet on annettava vähintään kaksi viikkoa hoitojakson viimeisen infuusion jälkeen ja neljä viikkoa ennen seuraavan hoitojakson aloittamista.

Immunogeenisuus

Vaiheen 3 ohjelman yhdistetyt hoitojaksokohtaiset hoitotiedot osoittivat, että yhden kuuden viikon mittaisen hoitojakson ja sen aikana kerran viikossa annettujen rotsanoliksitsumabiannosten jälkeen 27,1 %:lle (42/155) potilaista kehittyi lääkevasta-aineita ja 10,3 %:lla (16/155) oli neutraloiviksi luokiteltuja vasta-aineita. Kun hoito aloitettiin uudelleen, viiden hoitojakson jälkeen niiden potilaiden osuus, joille kehittyi lääkevasta-aineita, kasvoi 65 %:iin (13/20) ja niiden potilaiden osuus, joille kehittyi neutraloivia vasta-aineita, kasvoi 50 %:iin (10/20). Neutraloivien vasta-aineiden kehittymiseen liittyi rotsanoliksitsumabin kokonaisaltistuksen 24 %:n väheneminen plasmassa. Immunogeenisuudella ei ollut ilmeistä vaikutusta tehoon eikä turvallisuuteen (ks. kohdat 5.1 ja 5.2).

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää 29 mg proliinia per ml.

Rajoitetusti käyttöön hyperprolinemiaa sairastaville potilaille, jos vaihtoehtoista hoitoa ei ole saatavilla.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,3 mg polysorbaatti 80:tä per ml.

Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Koska rotsanoliksitsumabi häiritsee immunoglobuliini G:n (IgG) FcRn-kierrätysmekanismia, IgG-pohjaisten lääkevalmisteiden (esim. monoklonaaliset vasta-aineet ja laskimoon annettava immunoglobuliini [IVIg]) ja Fc-peptidifuusioproteiinien pitoisuuksien odotetaan pienenevän

seerumissa, jos niitä annetaan samanaikaisesti tai kahden viikon kuluessa rotsanoliksitsumabin antamisesta. On suositeltavaa aloittaa nämä hoidot kaksi viikkoa rotsanoliksitsumabin antamisen jälkeen ja seurata näiden lääkevalmisteiden mahdollista tehon heikentymistä, kun niitä annetaan samanaikaisesti.

Hoito laskimoon tai ihon alle annettavilla immunoglobuliineilla, plasmafereesilla (PLEX) ja immunoabsorptiolla voi pienentää rotsanoliksitsumabipitoisuutta verenkierrossa.

Rokottamista rotsanoliksitsumabihoidon aikana ei ole tutkittu eikä vastetta mihinkään rokotteeseen tunneta. Koska rotsanoliksitsumabi aiheuttaa IgG-pitoisuuksien pienenemistä, eläviä heikennettyjä tai eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita ei suositella rotsanoliksitsumabihoidon aikana (ks. kohdat 4.4 ja 5.3).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Rotsanoliksitsumabin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa hoidettujen emojen vastasyntyneillä jälkeläisillä oli syntymähetkellä hyvin pieni IgG-pitoisuus, kuten rotsanoliksitsumabin farmakologisen vaikutusmekanismin perusteella oli odotettavissa (ks. kohta 5.3). Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei kuitenkaan ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen. Rotsanoliksitsumabihoitoa tulee harkita raskaana oleville naisille vain, jos hoidosta koituva hyöty on riskejä suurempi.

Koska rotsanoliksitsumabin odotetaan pienentävän äidin vasta-ainepitoisuuksia ja myös estävän äidin vasta-aineiden siirtymistä sikiöön, oletettavasti vastasyntyneelle muodostuva passiivinen suoja vähenee. Tästä syystä eläviä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden antamisen riskit ja hyödyt kohdussa rotsanoliksitsumabille altistuneille vauvoille on arvioitava (ks. kohdan 4.4 alakohta Rokotukset).

Imetys

Ei tiedetä, erittykö rotsanoliksitsumabi ihmisillä äidinmaitoon. Äidin IgG:tä tiedetään erittyvän äidinmaitoon muutaman päivän ajan synnytyksen jälkeen, minkä jälkeen pitoisuudet pienevät nopeasti vähäisiksi. Imetettävään vauvaan kohdistuvia riskejä ei siis voida sulkea pois tämän lyhyen jakson aikana. Tämän jälkeen rotsanoliksitsumabin käyttöä voidaan harkita imetyksen aikana vain, jos hoidosta koituva hyöty on riskejä suurempi.

Hedelmällisyys

Rotsanoliksitsumabin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei tunneta. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Rotsanoliksitsumabilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat päänsärky (48,4 %), ripuli (25,0 %) ja kuume (12,5 %).

Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 1 on lueteltu yleistyneen myasthenia graviksen kliinisissä lääketutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset MedDRA-elinjärjestelmälukittain. Kussakin elinjärjestelmälukassa haittavaikutukset on esitetty esiintyvyyden mukaisessa järjestyksessä siten, että yleisimmin esiintyneet haittavaikutukset ovat ensimmäisinä.

Esiintyvyydenluokat määritellään seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), Harvinainen ($\geq 10\,000$, $< 1/1\,000$), Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1: Luettelo haittavaikutuksista

MedDRA-elinjärjestelmälukassa	Haittavaikutukset	Esiintyvyydenluokka
Infektiot	Ylähengitystieinfektiot ¹	Yleinen
	Herpesvirusinfektio* ⁶	Tuntematon
Hermosto	Päänsärky ²	Hyvin yleinen
	Aseptinen meningiitti*	Tuntematon
Ruoansulatuselimistö	Ripuli	Hyvin yleinen
	Pahoinvointi*	Yleinen
	Oksentelu*	Yleinen
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma ³	Yleinen
	Angioedeema ⁴	Yleinen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Nivelkipu	Yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kuume	Hyvin yleinen
	Pistokohdan reaktiot ⁵	Yleinen

¹ Sisältää nasofaryngiititapaukset

² Sisältää päänsäryn ja migreenin

³ Sisältää ihottuman, papulaarisen ihottuman ja erytematoottisen ihottuman

⁴ Sisältää turvonneen kielen

⁵ Sisältää pistokohdan ihottuman, reaktion, eryteeman, tulehduksen, epämukavuuden ja infuusiokohdan eryteeman, kivun

⁶ Sisältää *Herpes zoster*-, *simplex*- ja huuliherpestapaukset

*Markkinoille saattamisen jälkeisestä spontaanista raportoinnista

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaukset

Päänsärky

MG0003-tutkimuksessa päänsärky oli yleisin reaktio, jota raportoitiin 31:llä (48,4 %) rotsanoliksitsumabia saaneista potilaista ja 13:lla (19,4 %) lumelääkettä saaneista potilaista. Päänsärkyä esiintyi yleisimmin ensimmäisen rotsanoliksitsumabi-infuusion jälkeen ja 1–4 vuorokauden kuluessa infuusiosta. Pois lukien 1 (1,6 %) vaikea päänsärky, kaikki päänsärkytapaukset olivat lieviä (28,1 % [n = 18]) tai keskivaikeita (18,8 % [n = 12]), eikä toistuvina hoitojaksoina toteutetun hoidon yhteydessä esiintynyt päänsärkytapauksen lisääntymistä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostukseen liittyvistä oireista ei ole tietoja. Kun kliinisissä tutkimuksissa on annettu tutkimussuunnitelman mukaisesti yksittäinen ihonalainen annos, joka on enintään 20 mg/kg (2 162 mg), ja enintään 52 viikon ajan viikoittaisia ihonalaista annoksia, jotka ovat noin 10 mg/kg (1 120 mg), ei ole ilmennyt annosta rajoittavaa toksisuutta.

Yliannostustapauksessa on suositeltavaa, että potilasta seurataan tarkasti mahdollisten haittavaikutusten varalta, ja asianmukaiset tukitoimenpiteet on aloitettava välittömästi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunosuppressantit, monoklonaaliset vasta-aineet, ATC-koodi: L04AG16

Vaikutusmekanismi

Rotsanoliksitsumabi on humanisoitu monoklonaalinen IgG4-vasta-aine, joka pienentää seerumin IgG-pitoisuutta estämällä IgG:n sitoutumisen FcRn-reseptoriin, joka fysiologisissa olosuhteissa suojaa IgG:tä solunsisäiseltä hajoamiselta ja kierrättää IgG:n takaisin solun pinnalle.

Saman mekanismin avulla rotsanoliksitsumabi pienentää yleistyneeseen myasthenia gravikseen liittyvien patogeenisten IgG-autovasta-aineiden pitoisuutta. Rotsanoliksitsumabia koskevat kliiniset tiedot eivät ole osoittaneet kliinisesti merkittävää vaikutusta eri kohtaan FcRn-reseptorissa sitoutuvan albumiinin pitoisuuteen.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa yleistynyttä myasthenia gravista sairastavilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa rotsanoliksitsumabin antaminen ihon alle viikoittain suositellulla annoksella (ks. kohta 4.2) johti seerumin IgG-kokonaispitoisuuden nopeaan ja pitkäkestoiseen pienenemiseen: IgG-pitoisuus pieneni merkitsevästi (45 %) lähtötilanteeseen verrattuna yhden viikon kuluessa, ja se oli pienentynyt enimmillään 73 %:lla noin kolmen viikon kuluttua. Annon lopettamisen jälkeen IgG-pitoisuus palautui lähtötilanteen tasolle noin kahdeksan viikon kuluessa. Vastaavia muutoksia havaittiin tutkimuksen myöhempien hoitajaksojen aikana.

Rotsanoliksitsumabin aikaan saama IgG-kokonaispitoisuuden pieneneminen potilailla, joille kehittyi neutraloivia vasta-aineita, ei poikennut potilaista, joille ei kehittynyt lääkevasta-aineita (ks. kohta 4.4).

Kliininen teho ja turvallisuus

Rotsanoliksitsumabin turvallisuutta ja tehoa arvioitiin yleistynyttä myasthenia gravista sairastavilla potilailla vaiheen 3 keskeisessä tutkimuksessa MG0003. Rotsanoliksitsumabin pitkäkestoista turvallisuutta, siedettävyyttä ja tehoa arvioitiin kahdessa vaiheen 3 avoimessa jatkotutkimuksessa, ja toisessa niistä (MG0007) annettiin rotsanoliksitsumabia kuuden viikon hoitajaksoina kliinisten tarpeiden mukaisesti.

MG0003-tutkimus

MG0003-tutkimuksessa arvioitiin 200 potilasta enintään 18 viikon ajan. Potilaat satunnaistettiin saamaan painon suhteen ryhmiteltyjä rotsanoliksitsumabiannoksia, jotka vastasivat noin annosta 7 mg/kg (joka vastaa suositeltua annosta; ks. kohta 4.2) tai sitä suurempaa annosta, tai lumelääkettä. Hoito koostui kuuden viikon hoitajaksoista, jolla annettiin yksi annos viikoittain, ja hoitajaksoa seurasi kahdeksan viikon tarkkailujakso.

Tässä tutkimuksessa potilaiden oli täytettävä seuraavat seulonnan pääkriteerit:

- vähintään 18-vuotias, paino vähintään 35 kg
- todettu yleistynyt myasthenia gravis ja autovasta-aineita AChR:ää tai MuSK:ta vastaan
- Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA) -luokka II–IVa
- MG-Activities of Daily Living (MG-ADL, potilaan raporttoimien tulosten [PRO] mittari) -pistemäärä vähintään 3 (≥ 3 pistettä muista kuin silmiin liittyvistä oireista)

- Quantitative Myasthenia Gravis (QMG) -pistemäärä vähintään 11
- jos potilas sai yleistyneen myasthenia graviksen hoitoa, sen oli oltava vakaata ennen lähtötilannetta ja tutkimuksen ajan (kolinesteraasin estäjiä lukuun ottamatta)
- lisähoitoa, kuten IVIg- ja/tai PLEX-hoitoa, harkittu.

Potilaat eivät saaneet osallistua tutkimukseen, jos

- seerumin IgG-kokonaispitoisuus oli $\leq 5,5$ g/l tai absoluuttinen neutrofiilimäärä $< 1\,500$ solua/mm³
- heillä oli kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio tai vakava infektio, mykobakteeri-infektio, hepatiitti-B-, hepatiitti C- tai HIV-infektio
- he olivat saaneet PLEX-, IVIg-hoitoa yksi kuukausi ennen hoidon aloittamista ja hoitoa monoklonaalisilla vasta-aineilla 3–6 kuukautta ennen hoidon aloittamista.

Ensisijainen päätetapahtuma oli MG-ADL-pistemäärän muutos lähtötilanteesta päivään 43. Toissijaisiin tehon päätetapahtumiin sisältyivät MG-C (Myasthenia Gravis Composite) -pistemäärän ja QMG-pistemäärän muutokset lähtötilanteesta. Tässä tutkimuksessa vasteeksi katsottiin vähintään 2,0 pisteen parannus MG-ADL-pistemäärässä päivänä 43 verrattuna hoitojakson lähtötilanteeseen. Yleisesti ottaen potilaiden demografiset tiedot ja sairauden ominaisuudet olivat lähtötilanteessa tasapainossa eri hoitoryhmien välillä. Suurin osa potilaista oli naisia (60,5 %), alle 65-vuotiaita (75,5 %) ja etniseltä taustaltaan pääosin valkoihoisia (68,0 %) tai aasialaisia (10,5 %), ja suurimmalla osalla oli MGFA-luokan II tai III yleistynyt myasthenia gravis (96,0 %). Myasthenia graviksen toteamishetkellä potilaiden iän mediaani oli 44,0 vuotta, ja sairauden toteamisesta kuluneen ajan mediaani oli 5,8 vuotta. Lumelääkeryhmässä oli vähemmän miespotilaita (29,9 %) verrattuna rotsanoliksitsumabiryhmään (annos ≈ 7 mg/kg) (40,9 %). MG0003-tutkimuksessa 10,5 %:lla potilaista oli MuSK-autovasta-aineita (MuSK+) ja 89,5 %:lla potilaista oli AChR-autovasta-aineita (AChR+). Yhteensä 95,5 % potilaista sai lähtötilanteessa vähintään yhtä myasthenia graviksen hoitoon tarkoitettua lääkettä, jonka käyttöä jatkettiin tutkimuksen aikana; 85,5 % potilaista sai asetyylikolinesteraasin estäjiä, 64,0 % kortikosteroideja, 50,0 % immunosuppressantteja ja 35,5 % kortikosteroideja ja immunosuppressantteja vakailta annoksilla.

Rotsanoliksitsumabi- ja lumelääkeryhmissä MG-ADL-kokonaispisteiden mediaani oli 8,0, ja QMG-kokonaispisteiden mediaani oli 15,0.

Yhteenveto ensisijaisten ja toissijaisten tehon päätetapahtumien tuloksista on esitetty alla olevassa taulukossa 2. Yhteensä 71,9 % rotsanoliksitsumabiryhmän ja 31,3 % lumelääkeryhmän potilaista täytti MG-ADL-vasteen kriteerit.

Taulukko 2: Tehoa koskevien tulosten muutos lähtötilanteesta päivään 43

	Lumelääke (N = 67)	Rotsanoliksitsumabi ≈ 7 mg/kg (N = 66)
MG-ADL		
Lähtötilanteen keskiarvo	8,4	8,4
Muutos lähtötilanteesta LS-keskiarvo (keskivirhe)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Ero lumelääkkeeseen verrattuna	-2,586	
95 %:n luottamusväli erolle	-4,091; -1,249	
Eron P-arvo	< 0,001	
MG-C		
Lähtötilanteen keskiarvo	15,6	15,9
Muutos lähtötilanteesta LS-keskiarvo (keskivirhe)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Ero lumelääkkeeseen verrattuna	-3,901	
95 %:n luottamusväli erolle	-6,634; -1,245	

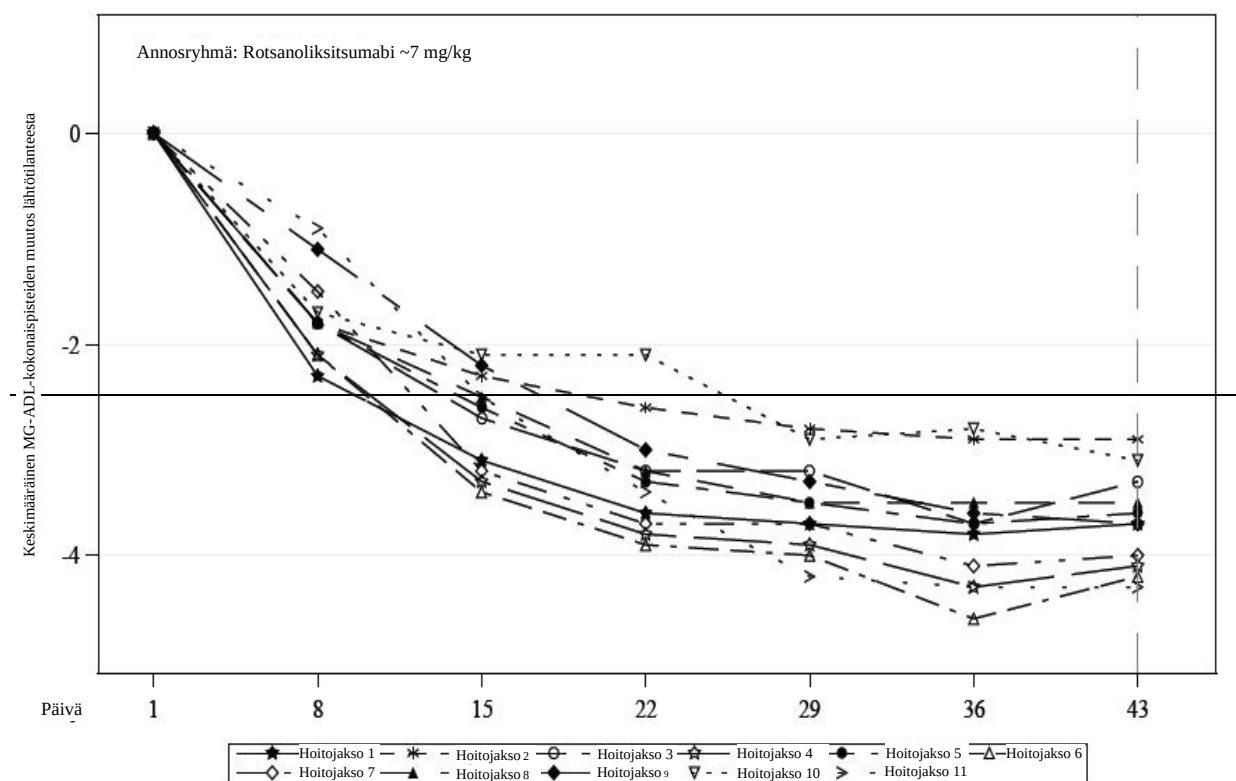
Eron P-arvo	< 0,001	
QMG		
Lähtötilanteen keskiarvo	15,8	15,4
Muutos lähtötilanteesta LS-keskiarvo (keskivirhe)	−1,915 (0,682)	−5,398 (0,679)
Ero lumelääkkeeseen verrattuna	−3,483	
95 %:n luottamusväli erolle	−5,614; −1,584	
Eron P-arvo	< 0,001	

≈ = likimääräinen annos; N = hoitoryhmän potilaiden kokonaismäärä; LS = pienin neliösumma; MG-ADL = MG-Activities of Daily Living, päivittäiset toiminnot; MG-C = Myasthenia Gravis Composite -pistemäärä; QMG = Quantitative Myasthenia Gravis; MG = myasthenia gravis.

Niiden MuSK+-potilaiden, jotka saivat rotsanoliksitsumabia annoksella ≈ 7 mg/kg ja joista oli saatavilla tietoja päivänä 43 (n = 5), tulokset vastasivat muuta ryhmää.

Yksikään rotsanoliksitsumabihoitoa saaneista potilaista ei saanut kohtaushoitoa hoitojakson aikana, ja kolme lumelääkehoitoa saanutta potilasta sai kohtaushoitoa hoitojakson aikana. Tarkkailujakson aikana yksi noin 7 mg/kg:n annoksella hoidetuista potilaista sai kohtaushoitoa ja 19 potilasta siirtyi varhaisessa vaiheessa avoimeen jatkotutkimukseen saadakseen rotsanoliksitsumabihoitoa.

Avoimessa jatkotutkimuksessa MG0007 on havaittu yhdenmukaista kliinistä paranemista myöhempien rotsanoliksitsumabihoitojaksojen jälkeen.



Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Rystiggo-valmisteen käytöstä myasthenia graviksen hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Rotsanoliksitsumabin ihon alle annon jälkeen huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan noin kahden vuorokauden kuluttua. Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella arvioituna rotsanoliksitsumabin absoluuttinen biologinen hyötyosuus ihon alle annon jälkeen oli noin 70 %.

Jakautuminen

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella arvioituna rotsanoliksitsumabin näennäinen jakautumistilavuus on noin 7 l.

Biotransformaatio

Rotsanoliksitsumabin odotetaan hajoavan pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi katabolisten reittien kautta endogeenisen IgG:n tavoin.

Eliminaatio

Vapaan vaikuttavan aineen näennäinen lineaarinen puhdistuma on noin 0,9 l/vrk. Rotsanoliksitsumabin puoliintumisaika riippuu pitoisuudesta, eikä sitä voida laskea. Rotsanoliksitsumabipitoisuuksia ei ole havaittavissa plasmassa viikon kuluttua annostelusta.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Rotsanoliksitsumabin farmakokinetiikka oli epälineaarista, mikä on tyypillistä monoklonaaliselle vasta-aineelle, jolle tapahtuu kohdevälitteinen lääkeaineen dispositio. Vakaassa tilassa plasmassa olevien enimmäispitoisuuksien ennustettiin olevan kolminkertaisia ja pitoisuus-aika-kuvaajan alle jäävän pinta-alan (AUC) ennustettiin olevan nelinkertainen painoryhmiteltyllä annoksella ≈ 10 mg/kg annokseen ≈ 7 mg/kg verrattuna.

Erityisryhmät

Ikä, sukupuoli tai rotu

Populaatiofarmakokineettisessä analyysissä ei havaittu kliinisesti merkittävää iän, sukupuolen tai rodun vaikutusta rotsanoliksitsumabin farmakokinetiikkaan.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Erityisiä tutkimuksia valmisteen käytöstä munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei ole tehty. Munuaisten tai maksan vajaatoiminnan ei kuitenkaan odoteta vaikuttavan rotsanoliksitsumabin farmakokinetiikkaan. Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella munuaisten toiminnalla (arvioitu glomerulusten suodatusnopeus [eGFR] 38–161 ml/min/1,73 m²) tai maksan biokemiallisilla ja toimintakokeilla (alaniiniaminotransaminaasi [ALAT], aspartaattiaminotransaminaasi [ASAT], alkalinen fosfataasi ja bilirubiini) ei ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta rotsanoliksitsumabin näennäiseen lineaariseen puhdistumaan.

Immunogeenisuus

Neutraloivien vasta-aineiden kehittymiseen liittyi rotsanoliksitsumabin kokonaisaltistuksen 24 %:n väheneminen plasmassa. Immunogeenisuudella ei ollut ilmeistä vaikutusta tehoon eikä turvallisuuteen (ks. kohta 4.4).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta (mukaan lukien farmakologisen turvallisuuden ja hedelmällisyyden päätapahtumat) sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien

konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Valmisteen antaminen jaavanmakakeille ja reesusapinoille johti IgG:n odotettuun vähenemiseen. Rokotus hoitovaiheen aikana johti normaaliin IgM-pitoisuuteen ja heikkoon IgG-vasteeseen nopeutuneen IgG:n hajoamisen vuoksi. Tehosterokotus rotsanoliksitsumabipuhdistuman jälkeen johti kuitenkin normaaliin IgM- ja IgG-vasteeseen.

Rotsanoliksitsumabin mutageenisuutta ei ole arvioitu. Monoklonaalisten vasta-aineiden ei kuitenkaan odoteta muuttavan DNA:ta tai kromosomeja.

Rotsanoliksitsumabilla ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia.

26 viikkoa kestäneessä toistuvan altistuksen toksisuustutkimuksessa ei havaittu hoitoon liittyviä muutoksia urosten ja naaraiden lisääntymiselimissä eikä sukukypsien eläinten hedelmällisyysparametreissa.

Rotsanoliksitsumabilla ei ollut vaikutuksia alkion ja sikiön kehitykseen eikä synnytyksen jälkeiseen kehitykseen. Hoidettujen emojen vastasyntyneiden jälkeläisten IgG-pitoisuudet olivat hyvin pieniä syntymän hetkellä, kuten oli odotettavissa farmakologian perusteella. IgG-pitoisuus palautui 60 päivän kuluessa kontrolliarvoihin tai sitä suurempiin arvoihin. Hoidettujen emojen pentujen immuunisolujen määrään, imukudoksen rakenteeseen ja immuunijärjestelmän toimintaan ei kohdistunut vaikutuksia T-soluriippuvaisen vasta-ainevasteen (TDAR) määrittämisellä arvioituna.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Histidiini
Histidiinihydrokloridimonohydraatti
Prolini
Polysorbaatti 80
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden infuusiona annettavien lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen vakauden on osoitettu säilyvän 19 tunnin ajan 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti, ellei käyttökuntoon saattamiseen käytetty menetelmä poista mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätä.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Rystiggo-injektiopulloa voidaan säilyttää kerran huoneenlämmössä (enintään 25 °C) valolta suojattuna enintään 20 vuorokauden ajan. Kun pullo on otettu jääkaapista ja sitä on säilytetty näissä olosuhteissa, se on hävitettävä 20 vuorokauden kuluttua tai viimeistään viimeisenä käyttöpäivämääränä, sen mukaan kumpi ajankohta on aikaisempi.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Injektiopullo (tyypin I lasia), jossa on tulppa (kumia) ja joka on suljettu puristussulkijalla ja repäisykorkilla. Pakkaus sisältää yhden injektiopullon.

Yksi kertakäyttöinen injektiopullo sisältää 2 ml, 3 ml, 4 ml tai 6 ml injektionestettä, liuosta. Kaikkia injektiopulloja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Materiaaleihin liittyvät tarkemmat ohjeet

Rotsanoliksitsumabi-injektioneste, liuos, voidaan antaa polypropeeniruiskuilla tai infuusiosarjoilla, jotka sisältävät polyeteeniä (PE), polypropeenä (PP), pientiheyspolyeteeniä (LDPE), polyesteriä, polyvinyylidikloridia (PVC ilman DEHP:tä), polykarbonaattia (PC), perfluorieteenipropeenä (FEP), uretaania/akrylaattia, polyuretaania, metyylimetakrylaatti-akryylinitriili-butadieeni-styreeniä (MABS), silikonä tai sykloheksanonia. Älä käytä annostelulaitteita, jotka sisältävät merkintöjen mukaan bis(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP).

Injektiopullot ovat kertakäyttöisiä. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Käyttöohjeet

Käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen Rystiggo-valmisteen antamista (lisätietoja on pakkausselosteessa olevissa käyttöohjeissa):

Yleiset ohjeet pumpulla ja manuaalisesti annettavaan infuusioon

- Anna injektiopullojen lämmetä huoneenlämpöiseksi. Tämä voi kestää vähintään 30 minuuttia ja enintään 120 minuuttia. Älä käytä lämmityslaitteita. Jos injektiopulloja on säilytetty huoneenlämmössä, ne voidaan käyttää välittömästi.
- Tarkista jokainen injektiopullo ennen käyttöä:
 - Viimeinen käyttöpäivämäärä: Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
 - Väri: Liuoksen on oltava väritöntä tai vaaleanruskeankellertävää, kirkasta tai hieman opaalinhoitoista. Älä käytä injektiopulloa, jos neste näyttää samealta, siinä on hiukkasia tai sen väri on muuttunut.
 - Korkki: Ei saa käyttää, jos injektiopullon suojakorkki puuttuu tai on viallinen.
- Ota esille kaikki tarvikkeet infuusiota varten. Ota esille injektiopullon (-pullojen) lisäksi seuraavat tarvikkeet, joita ei toimiteta valmisteen mukana: ruisku (5–10 ml riippuen määrätystä annoksesta), ruiskun neula(t), siirtoneula tai ilma-aukollinen injektiopullon sovitin, desinfiointipyyhe, infuusiosarja, kulho tai paperipyyhe, teippiä tai läpinäkyvä sidos, infuusiopumppu (tarvittaessa) ja teräville jätteille tarkoitettu säiliö.
- Lääkkeenannon keskeytymisen välttämiseksi Rystiggo-valmisteen annossa on noudatettava seuraavia ohjeita:
 - o Antoon suositellaan käyttämään letkua, jonka pituus on enintään 61 cm.
 - o Antoon on käytettävä infuusiosarjaa, jossa on halkaisijaltaan vähintään 26 gaugen neula.
- Käytä aseptista tekniikkaa valmistellessasi ja antaessasi tätä valmistetta.
- Käytä ruiskun täyttämiseen halkaisijaltaan vähintään 18 gaugen siirtoneuloja.
- Vedä injektiopullon koko sisältö ruiskuun. Injektiopulloon jää pieni määrä liuosta, ja se on hävitettävä.
- Jos käytät useita injektiopulloja, toista edelliset vaiheet käyttämällä uutta neulaa.
- Poista neula ruiskusta ja kiinnitä infuusiosarja ruiskuun.
- Jokainen injektiopullo sisältää ylimääräistä liuosta (infusioletkun esitäyttämisen mahdollistamiseksi). Tämän vuoksi aseta pumppu valmiiksi antamaan määrätty määrä tai säädä annettava määrä poistamalla ylimääräinen liuos.
- Anna lääkevalmiste välittömästi infuusiosarjan esitäytön jälkeen.

- Valitse infuusion antoalue: vatsan oikea tai vasen puoli navan alapuolelta. Valmistetta ei pidä koskaan antaa infuusiona alueille, joilla iho on arkaa, mustelmilla, punoittavaa tai kovettunutta. Vältä infuusion antoa arpiin tai raskausarpiin.
- Puhdista infuusiokohta desinfiointipyyhkeellä. Anna kuivua.
- Työnnä infuusiosarjan neula ihonalaiseen kudokseen.
- Kiinnitä neula tarvittaessa paikalleen teipillä tai läpinäkyvällä sidoksella.
- Kun infuusio on suoritettu, älä huuhtelee infuusioletkua, koska infusoitavan liuoksen määrä on säädetty ottaen huomioon hävikki letkustossa.

Kun Rystiggo annetaan infuusiopumpulla

- Mahdolliset ruiskupumpun tukkeutumishälytyksen rajat on asetettava maksimiasetukselle.
- Noudata infuusiopumpun mukana toimitettuja ohjeita pumpun valmistelemiseksi ja infuusioletkun esitäyttämiseksi.

7. MYYNTELUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 5. tammikuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Samsung BioLogics Co. Ltd
300, Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Incheon 21987
Korean tasavalta

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rystiggo 140 mg/ml injektioneste, liuos
rotsanoliksitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra injektionestettä, liuosta, sisältää 140 mg rotsanoliksitsumabia.
Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää 280 mg rotsanoliksitsumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, histidiinihydrokloridimonohydraatti, proliini, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Yksi 2 ml:n injektiopullo
280 mg/2 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) enintään 20 vuorokautta.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Päivämäärä, jolloin poistettu jääkaapista:

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Vain kertakäyttöön.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1780/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

rystiggo 280 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETIN TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Rystiggo 140 mg/ml injektioneste
rotsanoliksitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

280 mg/2 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rystiggo 140 mg/ml injektioneste, liuos
rotsanoliksitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra injektionestettä, liuosta, sisältää 140 mg rotsanoliksitsumabia.
Yksi 3 ml:n injektiopullo sisältää 420 mg rotsanoliksitsumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, histidiinihydrokloridimonohydraatti, proliini, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Yksi 3 ml:n injektiopullo
420 mg/3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) enintään 20 vuorokautta.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Päivämäärä, jolloin poistettu jääkaapista:

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Vain kertakäyttöön.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1780/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

rystiggo 420 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETIN TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Rystiggo 140 mg/ml injektioneste
rotsanoliksitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

420 mg/3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rystiggo 140 mg/ml injektioneste, liuos
rotsanoliksitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra injektionestettä, liuosta, sisältää 140 mg rotsanoliksitsumabia.
Yksi 4 ml:n injektiopullo sisältää 560 mg rotsanoliksitsumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, histidiinihydrokloridimonohydraatti, proliini, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Yksi 4 ml:n injektiopullo
560 mg/4 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) enintään 20 vuorokautta.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Päivämäärä, jolloin poistettu jääkaapista:

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Vain kertakäyttöön.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1780/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

rystiggo 560 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETIN TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Rystiggo 140 mg/ml injektioneste
rotsanoliksitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

560 mg/4 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rystiggo 140 mg/ml injektioneste, liuos
rotsanoliksitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra injektionestettä, liuosta, sisältää 140 mg rotsanoliksitsumabia.
Yksi 6 ml:n injektiopullo sisältää 840 mg rotsanoliksitsumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, histidiinihydrokloridimonohydraatti, proliini, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Yksi 6 ml:n injektiopullo
840 mg/6 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) enintään 20 vuorokautta.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Päivämäärä, jolloin poistettu jääkaapista:

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Vain kertakäyttöön.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1780/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

rystiggo 840 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETIN TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Rystiggo 140 mg/ml injektioneste
rotsanoliksitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

840 mg/6 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rystiggo 140 mg/ml injektioneste, liuos rotsanoliksitsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rystiggo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rystiggo-valmistetta
3. Miten Rystiggo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rystiggo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rystiggo on ja mihin sitä käytetään

Mitä Rystiggo on

Rystiggo sisältää vaikuttavana aineena rotsanoliksitsumabia. Rotsanoliksitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan FcRn-proteiini, joka pitää immunoglobuliini G:n (IgG) vasta-aineet elimistössä pidempään, ja kiinnittymään siihen.

Rystiggo-valmistetta käytetään yhdessä tavanmukaisen hoidon kanssa aikuisille yleistyneen myasthenia graviksen (gMG) hoitoon. Myasthenia gravis on autoimmuunisairaus, joka aiheuttaa lihasheikkoutta useissa lihasryhmissä kehon eri osissa. Sairaus voi myös aiheuttaa hengästymistä, äärimmäistä väsymystä ja nielemisvaikeuksia. Rystiggo-valmistetta käytetään aikuisille, joilla on yleistynyt myasthenia gravis, joka tuottaa asetyylikoliinireseptoriin tai lihasspesifiseen kinaasiin kohdistuvia IgG-autovasta-aineita.

Yleistyneessä myasthenia graviksessa nämä IgG-autovasta-aineet (immuunijärjestelmän proteiinit, jotka hyökkäävät ihmisen omaa elimistöä vastaan) hyökkäävät hermojen ja lihasten väliseen viestintään osallistuvia proteiineja, eli asetyylikoliinireseptoreja ja lihasspesifisiä kinaaseja, vastaan ja vahingoittavat niitä.

Kiinnittymällä FcRn-proteiiniin Rystiggo pienentää IgG-vasta-aineiden, mukaan lukien IgG-autovasta-aineiden, pitoisuutta ja auttaa siten parantamaan sairauden oireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rystiggo-valmistetta

Älä käytä Rystiggo-valmistetta

- jos olet allerginen rotsanoliksitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:

Myasteeninen kriisi

Lääkäri ei välttämättä määrää tätä lääkettä, jos saat tai todennäköisesti tulet saamaan hengityslaittehoitoa yleistyneen myasthenia graviksen aiheuttaman lihasheikkouden (myasteenisen kriisin) vuoksi.

Aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus (aseptinen aivokalvotulehdus)

Tämän lääkkeen käyttöön on havaittu liittyvän aseptista aivokalvotulehdusta. Hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulle kehittyy aseptisen aivokalvotulehduksen oireita, kuten vaikea päänsärky, kuume, niskajäykkyys, pahoinvointi, oksentelu ja/tai herkkyyys kirkkaalle valolle.

Infektiot

Tämä lääkevalmiste saattaa heikentää luonnollista vastustuskykyäsi infektioita vastaan. Jos sinulla on infektioiden oireita (lämmön tunnetta, kuumetta, vilunväristyksiä tai tärinää, yskää, kurkkukipua tai huuliherpes), kerro niistä lääkärille ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista tai lääkkeen käytön aikana.

Yliherkkyyks (allergiset reaktiot)

Tämä lääkevalmiste sisältää proteiinia, joka voi aiheuttaa joillekin ihmisille reaktioita, kuten ihottumaa, turvotusta tai kutinaa. Sinua seurataan infuusioreaktion merkkien varalta infuusion aikana ja 15 minuuttia sen jälkeen.

Rokotukset

Kerro lääkärille, jos olet saanut rokotuksen viimeksi kuluneiden neljän viikon aikana tai jos sinulle aiotaan antaa rokotus lähitulevaisuudessa.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille, koska Rystiggo-valmisteen käyttöä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Rystiggo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Rystiggo-valmisteen käyttö muiden lääkkeiden, mukaan lukien lääkkeenä käytettävien vasta-aineiden (kuten rituksimabi) tai ihon alle tai laskimoon annettavien immunoglobuliinien, kanssa voi johtaa kyseisten muiden lääkkeiden vaikutuksen heikkenemiseen. Muut lääkkeet, mukaan lukien ihon alle tai laskimoon annettavat immunoglobuliinit, tai toimenpiteet, kuten plasman luovutus (toimenpide, jossa veren nestemäinen osa eli plasma erotellaan luovuttajalta kerätystä verestä), voivat heikentää Rystiggo-valmisteen vaikutusta. Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai suunnittelet käyttäväsi muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille Rystiggo-hoidostasi ennen rokotusta. Tämä lääke voi heikentää rokotteiden vaikutusta. Rokottamista niin sanotuilla eläviä heikennettyjä tai eläviä taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla ei suositella Rystiggo-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkevalmisteen vaikutuksia raskauteen ei tunneta. Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, ellei lääkäri erityisesti suosittele sitä.

Ei tiedetä, erittyykö tämä lääke ihmisillä äidinmaitoon. Lääkäri auttaa päättämään, voitko imettää käyttäessäsi Rystiggo-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rystiggo ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Rystiggo sisältää proliinia

Tämä lääke sisältää 29 mg proliinia per millilitra lääkeluosta.

Proliini voi olla haitallista potilaille, joilla on hyperprolinemia, harvinainen geneettinen sairaus, jossa proliini-nimistä aminohappoa kertyy elimistöön liikaa.

Jos sinulla on hyperprolinemia, kerro siitä lääkärille äläkä käytä tätä lääkettä, ellei lääkäri ole sitä suositellut.

Rystiggo sisältää polysorbaatti 80:tä

Tämä lääke sisältää 0,3 mg polysorbaatti 80:tä per millilitra lääkeluosta. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Rystiggo-valmistetta käytetään

Rystiggo-hoidon aloittaa ja sitä valvoo neuromuskulaaristen tai neuroinflammatoristen häiriöiden hoitoon perehtynyt erikoislääkäri.

Kuinka paljon ja kuinka pitkään Rystiggo-valmistetta annetaan

Sinulle annetaan yksi Rystiggo-infuusio kerran viikossa kuuden viikon ajan.

Lääkäri laskee sinulle oikean annoksen, joka perustuu painoosi:

- jos painat vähintään 100 kg, suositeltu annos on 840 mg per infuusio (tarvitaan 6 ml antokertaa kohden)
- jos painat vähintään 70 kg mutta alle 100 kg, suositeltu annos on 560 mg per infuusio (tarvitaan 4 ml antokertaa kohden)
- jos painat vähintään 50 kg mutta alle 70 kg, suositeltu annos on 420 mg per infuusio (tarvitaan 3 ml antokertaa kohden)
- jos painat vähintään 35 kg mutta alle 50 kg, suositeltu annos on 280 mg per infuusio (tarvitaan 2 ml antokertaa kohden).

Hoitojaksojen tiheys vaihtelee potilaittain, ja lääkäri harkitsee, sopiiko uusi hoitojakso sinulle ja milloin se sopii sinulle.

Lääkäri neuvoo sinulle, miten pitkään sinun on saatava tätä lääkettä.

Miten Rystiggo annetaan

Rystiggo-valmiste antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.

Voit myös antaa Rystiggo-valmisteen pistoksena itse. Sinä ja sinua hoitava lääkäri tai sairaanhoitaja päättävät terveydenhuollon ammattilaisen antaman perehdytyksen jälkeen, voitko antaa tämän lääkkeen pistoksena itse. Joku muu henkilö voi myös antaa pistokset perehdytyksen jälkeen. Älä anna Rystiggo-valmistetta itsellesi äläkä kenellekään muulle, ennen kuin olet saanut perehdytyksen lääkkeen antoon. Jos sinä itse annat tai sinua hoitava henkilö antaa Rystiggo-pistoksen, sinun tai sinua hoitavan henkilön on luettava huolellisesti tämän pakkausselosteen lopussa olevat käyttöohjeet (ks. kohta Käyttöohjeet).

Sinulle annetaan tätä lääkettä infuusiona ihon alle. Se pistetään yleensä vatsan alaosaan, navan alapuolelle. Pistosta ei pidä pistää alueille, joilla iho on aristavaa, mustelmilla, punoittavaa tai kovettunutta.

Lääkkeenanto tehdään infuusiopumppusarjalla, jonka virtausnopeus on enintään 20 ml/h. Lääkkeenanto voidaan myös tehdä manuaalisesti (ruiskulla ilman infuusiopumppua) sinulle sopivalla virtausnopeudella.

Jos saat enemmän Rystiggo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos epäilet, että sinulle on vahingossa annettu määrättyä suurempi Rystiggo-annos, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.

Jos unohdat käynnin tai sinulla jää väliin käynti, jolla sinun on tarkoitus saada Rystiggo-valmistetta

Jos annos jää ottamatta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja ja sopiaksesi uuden käynnin Rystiggo-valmisteen saamista varten seuraavien neljän päivän kuluessa. Sen jälkeen seuraava annos on annettava alkuperäisen annostusaikataulun mukaisesti, kunnes hoitajakso on käyty loppuun.

Jos lopetat Rystiggo-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Rystiggo-hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi aiheuttaa yleistyneen myasthenia graviksen oireiden uusiutumisen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Rystiggo-valmisteen käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, jotka on esitetty niiden esiintyvyyden mukaan alenevassa järjestyksessä:

Hyvin yleinen: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

- päänsärky (mukaan lukien migreeni)
- ripuli
- kuume.

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- nopeasti ilmenevä turvotus ihon alla esimerkiksi kasvoissa, kurkun alueella, käsivarsissa ja jaloissa (angioedeema)
- nivelkipu

- ihottuma, johon liittyy joskus punaisia näppylöitä (papulaarinen ihottuma)
- pistoskohdan reaktio, kuten pistoskohdan ihottuma, ihon punoitus, tulehdus, epämukavuus ja infuusiokohdan kipu
- nenän ja kurkun infektiot
- pahoinvointi
- oksentelu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- aivoja ja selkäydintä ympäröivien suojakalvojen korjaantuva tartunnanvaaraton tulehdus (aseptinen aivokalvotulehdus):
 - päänsärky
 - kuume
 - niskajäykkyys
 - pahoinvointi
 - oksentelu
 - ja/tai herkkyys kirkkaalle valolle
- virusinfektiot (mukaan lukien vyöruusu ja huuliherpes).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Rystiggo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Rystiggo voidaan ottaa pois jääkaapista ja säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) alkuperäisessä ulkopakkauksessa vain yhden kerran enintään 20 päivän ajan. Älä käytä lääkettä tämän ajan jälkeen. Pakkauksessa on kohta, johon voit kirjoittaa päivämäärän, jolloin lääke on otettu jääkaapista.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kutakin injektionestettä, liuosta, sisältävää injektiopulloa saa käyttää vain kerran (se on kertakäyttöinen). Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että neste näyttää samealta, siinä on hiukkasia tai sen väri on muuttunut.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rystiggo sisältää

- **Vaikuttava aine** on rotsanoliksitsumabi. Yksi millilitra liuosta sisältää 140 mg rotsanoliksitsumabia. Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää 280 mg rotsanoliksitsumabia. Yksi 3 ml:n injektiopullo sisältää 420 mg rotsanoliksitsumabia. Yksi 4 ml:n injektiopullo sisältää 560 mg rotsanoliksitsumabia. Yksi 6 ml:n injektiopullo sisältää 840 mg rotsanoliksitsumabia.
- **Muut aineet** ovat: histidiini, histidiinihydrokloridimonohydraatti, proliini, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2 Rystiggo sisältää proliinia ja Rystiggo sisältää polysorbaatti 80:tä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rystiggo on injektioneste, liuos. Yksi pakkaus sisältää yhden injektiopullon, jossa on 2 ml, 3 ml, 4 ml tai 6 ml injektionestettä, liuosta.

Kaikkia injektiopulloja ei välttämättä ole myynnissä.

Liuos on väritöntä tai vaaleanruskeankellertävää, kirkasta tai hieman opaalinhoitoista (helfnenvalkoista).

Lääkkeen antoon käytettävät laitteet on hankittava erikseen.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<https://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

KÄYTTÖOHJEET

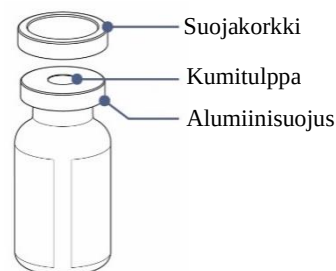
Rystiggo (rotsanoliksitsumabi) Rystiggo 140 mg/ml liuos, ihon alle Kertakäyttöinen injektioampulla

Lue kaikki nämä ohjeet ennen Rystiggo-valmisteen käyttöä. Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, miten voit antaa itsellesi Rystiggo-valmisteen, ennen kuin käytät sitä ensimmäisen kerran. Joku muu henkilö voi myös antaa sinulle infuusiota perehdytyksen jälkeen. Älä anna itsellesi lääkettä kenellekään muulle Rystiggo-valmistetta, ennen kuin sinulle on näytetty miten se tehdään. Nämä tiedot eivät korvaa sairauttasi tai hoitoasi koskevaa keskustelua terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Jos annat Rystiggo-valmisteen itsellesi infuusiopumpulla (ruiskupumpulla), lue lääkärin tai sairaanhoitajan antamat ohjeet pumpun asentamisesta.

! Tärkeitä tietoja, jotka sinun on tiedettävä, ennen kuin annat itsellesi tai jollekin muulle Rystiggo-valmistetta

- Vain ihon alle.
- Käytä kutakin injektioampulla vain kerran.
- Tarkista annos – saatat tarvita useamman kuin yhden injektioampullan sinulle määrätyn annoksen valmisteluun.
- **Älä** käytä Rystiggo-valmistetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi.
- Ennen Rystiggo-valmisteen käyttöä tarkista, onko pakkauksessa (pakkauksissa) oleva annos sama kuin sinulle määrätty annos. **Älä** käytä, jos annos ei ole sama kuin reseptissäsi oleva annos. Ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan jatko-ohjeiden saamiseksi.
- **Älä** käytä injektioampulla, jos nesteessä on näkyviä hiukkasia. Lääkkeen on oltava väritöntä tai vaaleanruskeankellertävää, kirkasta tai hieman opaalinhoitoista (helmenvalkoista).
- **Älä** ravista injektioampulla.
- **Älä** käytä injektioampulla, jos sen suojakorkki puuttuu tai on viallinen. Jos jokin injektioampulloista on rikkoutunut tai siinä ei ole korkkia, ilmoita siitä ja palauta se apteekkiin.
- Jos käytät pumppua, joka ei ole ohjelmoitava, tarkista valmistajan käyttöohjeista ja sairaanhoitajan antamista ohjeista, miten infuusioletku täytetään ja annos asetetaan.



Rystiggo-valmisteen säilyttäminen

- Säilytä Rystiggo alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
- **Ei saa jäätyä.**



30–120 minuuttia

- Poista pakkaus jääkaapista ennen infuusiota. Jotta infuusio olisi miellyttävämpi, anna injektiopullon lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tämä voi kestää 30–120 minuuttia. Älä lämmitä injektiopulloa millään muulla tavalla.
- Jos injektiopulloa on säilytetty huoneenlämmössä (katso pakkausseloste), se voidaan käyttää välittömästi.

! Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pakkauksen sisältö

- 1 injektiopullo Rystiggo-valmistetta – 2 ml, 3 ml, 4 ml tai 6 ml riippuen sinulle määrätystä annoksesta.
- Rystiggo-valmisteen pakkausseloste, joka sisältää käyttöohjeet.

Vaiheittaiset ohjeet

1. Valmistaudu

Vaihe 1: Kerää kaikki tarvitsemasi tarvikkeet puhtaalle ja tasaiselle työtasolle:

- **Sisältyy** Rystiggo-pakkaukseen (-pakkauksiin):
 - Rystiggo-injektiopullo
 - Rystiggo-valmisteen pakkausseloste.

! Tarkista annos – saatat tarvita useamman kuin yhden injektiopullon sinulle määrätyn annoksen valmisteluun.

- **Ei sisälly** Rystiggo-pakkaukseen:
 - ruisku (5–10 ml riippuen sinulle määrätystä annoksesta);
 - siirtoneula, jossa on halkaisijaltaan vähintään 18 G:n neula tai jossa on ilma-aukollinen injektiopullon sovitin;
 - infuusioletku, jossa on halkaisijaltaan vähintään 26 G:n neula. Infuusioletkun on oltava enintään 61 cm:n pituinen;
 - desinfiointipyyhkeet;
 - teippiä tai läpinäkyvä sidos;
 - laastari;
 - teräville jätteille tarkoitettu säiliö;
 - kulho tai paperipyyhe, johon kerätään ylimääräinen neste infuusioletkua täytettäessä;



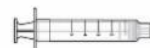
Teräville jätteille tarkoitettu säiliö



Laastari



Läpinäkyvä sidos



Ruisku



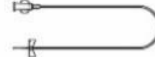
Kulho



Teippiä



Injektiopullo



Infuusioletku



Desinfiointipyyhe



Siirtoneula



Ilma-aukollinen injektiopullon sovitin

o ruiskupumppu – jos käytät pumppua.

! Yllä olevat tarvikkeiden kuvat on tarkoitettu vain havainnollistamiseen. Omat tarvikkeesi saattavat näyttää erilaisilta.

Vaihe 2: Puhdista työtaso ja kätesi

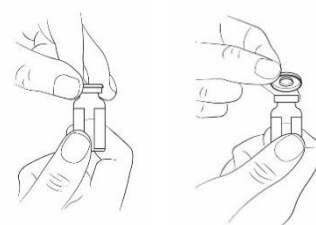
- Puhdista työtaso desinfiointiaineella ja pese kätesi huolellisesti saippualla ja vedellä tai käytä käsien desinfiointiainetta. Kuivaa kätesi puhtaalla pyyhkeellä.

2. Valmistele injektiopullo(t) ja ruisku

! Tarkista annos – saatat tarvita useamman kuin yhden injektiopullon sinulle määrätyn annoksen valmisteluun.

Vaihe 3: Poista injektiopullon (-pullojen) suojakorkki

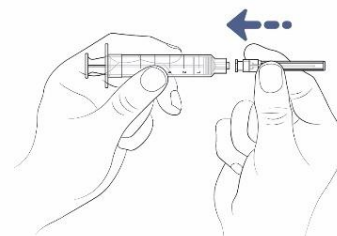
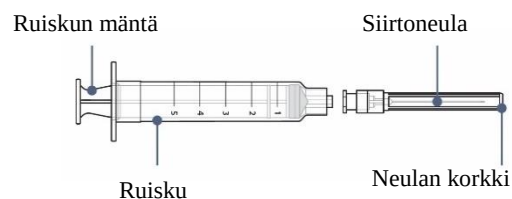
- Poista suojakorkki injektiopullosta (-pulloista) pitämällä kiinni korkin reunasta ja nostamalla sitä ylöspäin.
- Puhdista kumitulppa desinfiointipyyhkeellä. Anna kuivua ilmassa.
- Jätä alumiinisuojuus paikalleen.
- Tarkista annos – jos tarvitset sinulle määrätyn annoksen valmisteluun useamman kuin yhden injektiopullon, poista kaikki korkit ja puhdista tulpat.



! Jos käytät siirtoneulan sijaan ilma-aukollista injektiopullon sovitinta, voit siirtyä suoraan vaiheeseen 7.

Vaihe 4: Kiinnitä siirtoneula ruiskuun

- Poista ruiskun ja siirtoneulan muovisuojukset. Älä koske ruiskun kärkeen tai neulan kantaan mikrobien välttämiseksi.
- Pidä neulan korkki edelleen paikallaan ja työnnä tai kierrä siirtoneulaa varovasti ruiskuun, kunnes se on tiukasti kiinni.



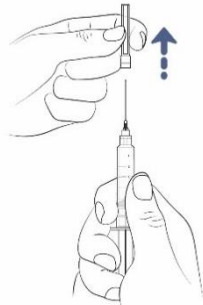
Vaihe 5: Vedä ilmaa ruiskuun

- Vedä ruiskun mäntää hitaasti alaspäin vetääksesi ilmaa ruiskuun.
- Täytä ruisku suunnilleen samalla määrällä ilmaa kuin injektiopullossa oleva lääkemäärä.
- Pidä neulan korkki paikoillaan, kun teet näin.



Vaihe 6: Poista neulan korkki siirtoneulasta

- Pitele ruiskua yhdellä kädellä.
- Pitele toisella kädelläsi siirtoneulan korkkia ja vedä se suoraan irti neulasta.
- Aseta korkki pöydälle ja hävitä se myöhemmin.
- **Älä** koske neulan kärkeen.
- **Älä** anna neulan kärjen koskea mihinkään sen jälkeen, kun olet poistanut korkin.

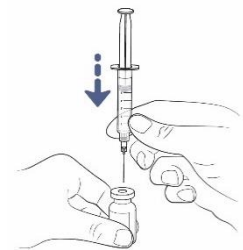


Vaihe 7: Työnnä siirtoneula tai ilma-aukollinen injektiopullon sovitin suoraan injektiopulloon

Noudata käyttämäsi siirtomenetelmää koskevia ohjeita:

Siirtoneulaa käytettäessä

- Aseta injektiopullo pöydälle ja työnnä siirtoneula suoraan kumitulpan läpi.



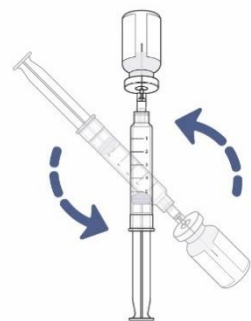
Injektiopullon sovintia käytettäessä

- Aseta injektiopullo pöydälle ja työnnä **injektiopullon sovitin** suoraan kumitulpan läpi.
- Kiinnitä ruisku ilma-aukolliseen injektiopullon sovittimeen.



Vaihe 8: Käännä injektiopulloa ja ruiskua

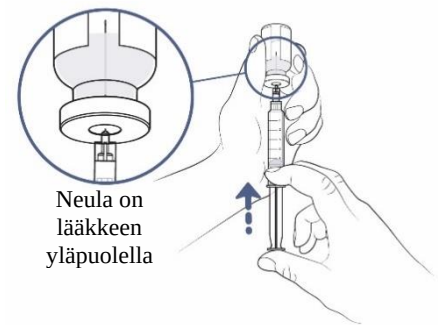
- Käännä nyt injektiopullo ja ruisku ylösalaisin.
- Pidä siirtoneula tai ilma-aukollinen injektiopullon sovitin injektiopullon sisällä.



! Jos käytät ilma-aukollista injektiopullon sovintia, voit siirtyä suoraan vaiheeseen 11.

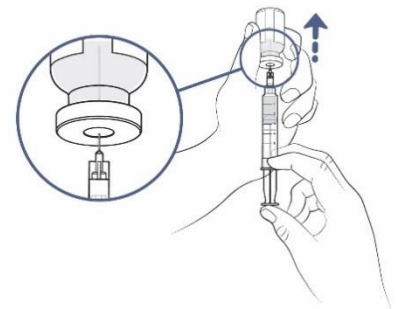
Vaihe 9: Työnnä ilma ruiskusta injektiopulloon

- Tarkista, että siirtoneula osoittaa nyt ylöspäin ja varmista, että neulan kärki on lääkkeen yläpuolella olevassa tilassa.
- Työnnä ruiskun mäntää hitaasti ylöspäin, jotta kaikki ilma ruiskusta työntyy injektiopulloon. Pidä peukaloa painettuna ruiskun mäntään koko ajan, ettei ruiskuun pääse ilmaa.
- Pidä neulan kärki koko ajan lääkkeen yläpuolella.
- **Älä** työnnä ilmaa lääkkeeseen, sillä se voi tuottaa kuplia.



Vaihe 10: Valmistaudu täyttämään ruisku

- Pidä peukaloasi ruiskun mäntää vasten painettuna. Vedä toisella kädellä injektiopulloa **hitaasti ja varovasti** ylöspäin, jotta nestemäinen lääke peittää neulan kärjen kokonaan.



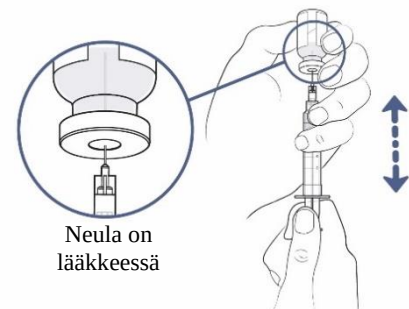
Vaihe 11: Täytä ruisku mahdollisimman täyteen lääkkeellä

! Tarkista annos – saatat tarvita useamman kuin yhden injektiopullon sinulle määrätyn annoksen valmisteluun.

- Vedä nyt ruiskun mäntää hitaasti alaspäin ja täytä ruisku lääkkeellä.

Jos käytät ruiskun täyttämiseen siirtoneulaa, toimi seuraavasti:

- Vedä injektiopulloa hitaasti ja varovasti ylöspäin siten, että neulan kärki pysyy kokonaan nesteen peitossa.
 - Säädä neulan kärki siten, että se pysyy nesteessä. Tämä auttaa sinua ottamaan mahdollisimman paljon lääkettä injektiopullosta/-pulloista.
- Ruiskussa pitäisi nyt olla enemmän lääkettä kuin sinulle määrätty annos. Säädät määrää myöhemmin.



! Injektiopullossa on myös pieni määrä lääkettä, jota et voi ottaa pois injektiopullosta. Hävität sen myöhemmin injektiopullon mukana.

! Jos käytät ilma-aukollista injektiopullon sovitinta, irrota ruisku ilma-aukollisesta injektiopullon sovittimesta. Jätä ilma-aukollinen injektiopullon sovitin pulloon. Voit hävittää sen infuusion lopussa. Voit nyt siirtyä suoraan vaiheeseen 14.

Vaihe 12: Poista ilma ruiskusta

- Jos ruiskussa olevan nesteen ja ruiskun yläosan välillä on tilaa, paina mäntää hitaasti, jolloin ilmaa työntyy takaisin injektiopulloon.



- Jos ruiskussa näkyy ilmakuplia, voit poistaa ne napauttamalla ruiskua kevyesti etusormella. Paina nyt hitaasti mäntää, jotta ilmaa työntyy takaisin pulloon.

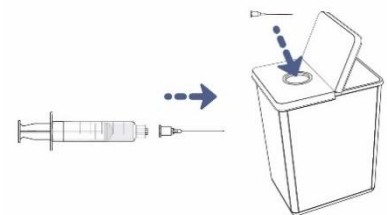


Vaihe 13: Poista siirtoneula injektiopullost ja ruiskusta

- Käännä injektiopullo ja ruisku ympäri ja aseta ne työtasolle.
- Poista siirtoneula ja ruisku injektiopullost vetämällä ruiskua suoraan ylöspäin.



- Poista siirtoneula ruiskusta vetämällä tai kiertämällä varovasti neulan kannasta.
- **Älä** koske neulaan. **Älä** laita neulan korkkia takaisin paikalleen.
- Hävitä neula teräville jätteille tarkoitettuun säiliöön.
- Jos käytät neulan sijaan ilma-aukollista injektiopullon sovitinta, ilma-aukollista injektiopullon sovitinta ei tarvitse poistaa injektiopullost ennen niiden hävittämistä.



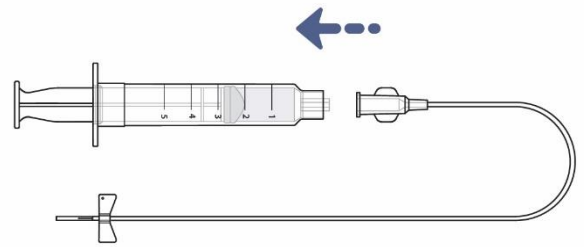
Vaihe 14: Tarkista annoksesi uudelleen

- Jos sinun on käytettävä toista injektiopulloa sinulle määrätyn annoksen valmisteluun, toista vaiheet 4–13 samalla ruiskulla ja uudella siirtoneulalla tai ilma-aukollisella injektiopullon sovitimella kontaminaation välttämiseksi.

3. Valmistele infuusio

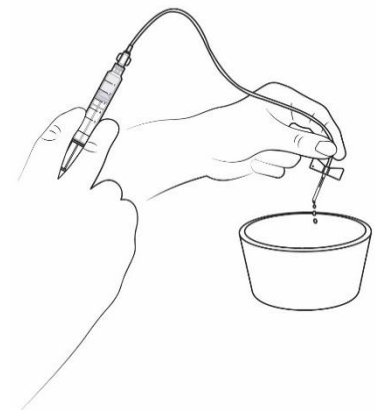
Vaihe 15: Kiinnitä infuusioletku ruiskuun

- Aseta ruisku puhtaalle työtasolle, kun valmistelet infuusioletkua.
- Poista infuusioletku suojapussista.
- Poista korkki infuusioletkun päästä kiertämällä se irti. Aseta korkki työtasolle ja hävitä se myöhemmin.
- Kiinnitä infuusioletku lujasti ruiskuun. **Älä** koske ruiskun kärkeen tai infuusioletkun kantaan mikrobien välttämiseksi.
- **Älä** poista neulan korkkia infuusioletkun neulasta.



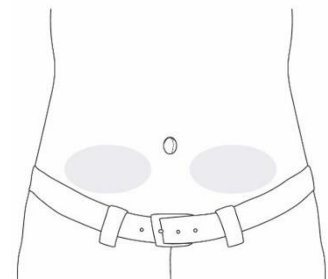
Vaihe 16: Täytä infuusioletku lääkkeellä

- Varmista, että edessäsi on kulho tai paperipyyhe – sen avulla voit kerätä tarpeettoman lääkkeen infuusioletkusta.
- Pidä infuusioletkun neulan korkki paikoillaan ja pitele sitä kulhon tai paperipyyhkeen päällä. Pidä nyt ruiskua pystyasennossa ja täytä infuusioletku lääkkeellä painamalla varovasti ruiskun mäntää.
- **Ruiskuun jäljelle jäävän nesteen määrän on vastattava sinulle määrättyä annosta.**
- Jos käytät ruiskupumppua, lue valmistajan ohjeet pumpun asennukseen ja käyttöön sekä infuusioletkun täyttämiseen.



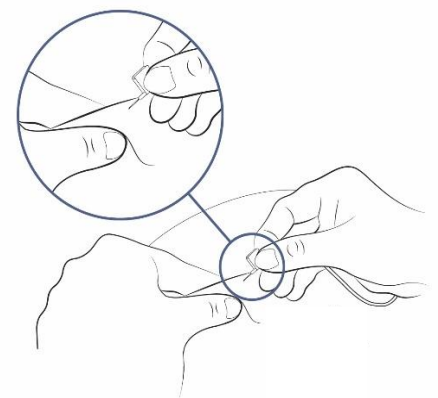
Vaihe 17: Valitse ja valmistelee infuusiokohta

- Valitse infuusiokohta: vasen tai oikea alavatsa navan alapuolella.
 - **Älä** käytä ihoaluetta,
 - joka on arka, mustelmilla, punoittava tai kovettunut
 - jossa on arpia tai venytysjuovia.
- Valmistelee infuusiokohta:
 - Puhdista infuusiokohta desinfiointipyyhkeellä ja anna sen kuivua ilmassa.



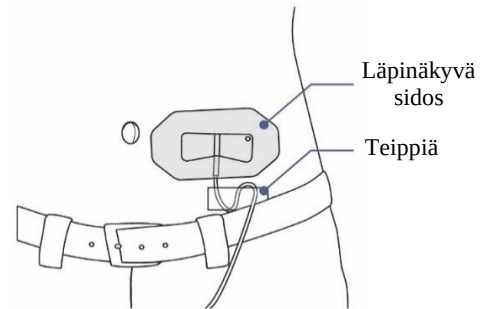
Vaihe 18: Aseta infuusioletkun neula paikoilleen

- Poista neulan korkki varovasti infuusioletkun neulasta.
- Taita perhossiivet yhteen ja pitele niitä toisen käden peukalolla ja etusormella.
- Purista toisella kädelläsi ihoa poimulle kahden sormen väliin.
- Työnnä neula ihopoimun keskelle ja työnnä se ihon alle.
- Neulan pitäisi mennä ihon alle helposti. Jos se on vaikeaa, voit vetää neulaa hieman ulospäin.
- Saatat käyttää infuusioletkua, jonka päässä ei ole perhosneulaa. Sairaanhoidaja tai lääkäri kertoo sinulle, miten neula työnnetään ihon alle.



Vaihe 19: Kiinnitä infuusioletkun neula

- Pidä neula paikallaan käyttämällä läpinäkyvää sidosta. Joissakin infuusiosarjoissa on sisäänrakennettu kiinnike.
- Voit käyttää teippiä pitämään infuusioletku kiinni ihossasi.



4. Anna infuusio ja tee lopputoimet

Vaihe 20: Aloita infuusio

Noudata käyttämäsi infuusiomenetelmää koskevia ohjeita:

Manuaalinen infuusio

- Istu mukavasti taaksepäin nojaavassa asennossa ja paina ruiskun mäntää voimakkaasti lääkkeen infusoimiseksi.
- Infusoi lääke nopeudella, joka tuntuu sinusta mukavalta. Jatka männän painamista, kunnes ruiskussa ei ole enää lääkettä.
- Varmista ennen infuusiota ja sen aikana, että infuusioletku ei väänny tai taivu. Jos näin tapahtuu, lääkkeen virtaus voi keskeytyä. Suorista tällöin infuusioletku ja yritä uudelleen.
- Jos tunnet olosi epämukavaksi tai jos lääkettä virtaa takaisin infuusioletkuun, voit painaa mäntää hitaammin.

Ruiskupumppu

- Ennen kuin käytät ruiskupumppua, varmista, että ymmärrät seuraavat asiat:
 - ruiskupumpun asentaminen (asetä infuusionopeudeksi enintään 20 ml tunnissa);
 - tukoshälytyksen asettaminen maksimiasetukseen
 - ruiskupumpun käynnistäminen;
 - ruiskupumpun eri äänten ja hälytysten merkitys ja niiden hallinta hallitaan;
 - ruiskupumpun pysäyttäminen.
- Kun olet valmis antamaan infuusion:
 - Asetä ruisku ruiskupidikkeeseen ja käynnistä pumppu noudattamalla pumpun ohjeita.
 - Istu mukavasti taaksepäin nojaavassa asennossa, kun pumppu antaa sinulle lääkkeen.
 - Varmista ennen infuusiota ja sen aikana, että infuusioletku ei väänny tai taivu. Jos näin tapahtuu,

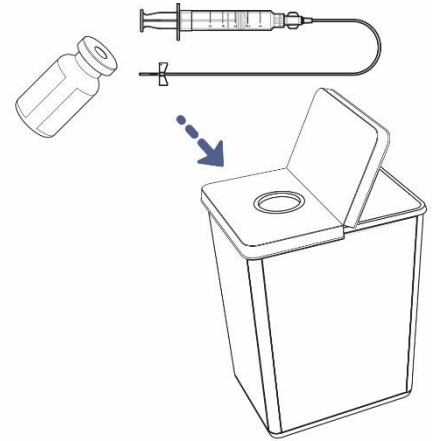
lääkkeen virtaus voi keskeytyä. Suorista tällöin infuusioletku ja yritä uudelleen.

- Kun infuusio on valmis, pysäytä pumppu noudattamalla pumpun ohjeita.
- Ota ruisku pois ruiskupumpusta.

! Huomautus: Infuusioletkussa on jäljellä lääkettä. Tämä on normaalia, ja voit hävittää sen teräville jätteille tarkoitettuun säiliöön.

Vaihe 21: Lopeta infuusio ja tee puhdistustoimet

- **Älä** yritä irrottaa sidosta neulasta infuusion jälkeen. Poista ne molemmat iholtasi ja hävitä ne ruiskun kanssa teräville jätteille tarkoitettuun säiliöön.
- Infuusiokohdassa voi olla tippa tai kaksi nestettä neulan poistamisen jälkeen. Se on normaalia.
- Hävitä kaikki käytetyt injektiopullot ja jäljelle jääneet lääkkeet teräville jätteille tarkoitettuun säiliöön.
- Peitä infuusiokohta puhtaalla sidoksella, kuten laastarilla.
- Hävitä kaikki muut käytetyt tarvikkeet kotitalousjätteen mukana.



! Pidä teräville jätteille tarkoitettu säiliö aina poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.