

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rystiggo 140 mg/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

140 mg rozanolixizumabot tartalmaz milliliterenként.

280 mg rozanolixizumabot tartalmaz 2 ml-es injekciós üvegenként.

420 mg rozanolixizumabot tartalmaz 3 ml-es injekciós üvegenként.

560 mg rozanolixizumabot tartalmaz 4 ml-es injekciós üvegenként.

840 mg rozanolixizumabot tartalmaz 6 ml-es injekciós üvegenként.

A rozanolixizumab egy rekombináns, humanizált neonatális Fc receptor (FcRn) elleni immunglobulin G 4P (IgG4P) monoklonális antitest, amelyet rekombináns DNS technológiával kínai hörcsög petefészekben (Chinese Hamster Ovary, CHO) állítanak elő.

Ismert hatású segédanyag

29 mg prolint tartalmaz milliliterenként, lásd 4.4 pont.

0,3 mg poliszorbát 80-at tartalmaz milliliterenként, lásd 4.4 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Színtelen–halvány barnássárga, tiszta-enyhén opálos oldat, pH = 5,6.

A Rystiggo ozmolalitása 309–371 mOsmol/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Rystiggo a generalizált myasthenia gravis (gMG) kezelésére szolgáló standard terápia kiegészítéseként javallott olyan felnőtt betegeknél, akik acetilkolin-receptor- (AChR) elleni vagy izomspecifikus tirozin-kináz- (MuSK) elleni antitest pozitívak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a neuromuszkuláris vagy neuroinflammatorikus betegségben szenvedő betegek kezelésében jártas egészségügyi szakembernek kell kezdeményeznie és felügyelnie.

Adagolás

Egy kezelési ciklus 6 hetes, és heti 1 dózisból áll.

Az alábbi táblázat a beteg testtömegének megfelelő javasolt teljes heti rozanolixizumab-dózist mutatja. A rendelkezésre álló injekciós üveg méretétől függően, a megfelelő beadandó mennyiség eléréséhez egy vagy több injekciós üvegre lehet szükség.

Testtömeg	≥ 35 – <50 kg	≥ 50 – <70 kg	≥ 70 – <100 kg	≥ 100 kg
Heti dózis (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Heti dózis (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*

* Az oldatos injekció 140 mg rozanolixizumabot tartalmaz milliliterenként. Mindegyik injekciós üveg tartalmaz az infúziós szerelék feltöltéséhez szükséges mennyiségi többletet, lásd: „Használati utasítás a Betegtájékoztatóban”.

A későbbi kezelési ciklusokat a klinikai értékelésnek megfelelően kell alkalmazni. A kezelési ciklusok gyakorisága betegenként eltérő lehet. A klinikai fejlesztési programban a legtöbb betegnél a ciklusok között 4–13 hetes kezelés nélküli időszakok voltak. A betegek körülbelül 10%-ánál volt 4 hétnél rövidebb a ciklusok közötti kezelés nélküli időszak.

Ha kimarad egy tervezett infúzió, akkor a rozanolixizumab a tervezett időpont után legfeljebb 4 napig adható be. Ezt követően az eredeti adagolási tervet kell folytatni a kezelési ciklus befejezéséig.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Korlátozott biztonságossági és hatásossági adatok állnak rendelkezésre enyhe és közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (eGFR > 45 ml/perc/1,73 m²). Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél történő alkalmazással kapcsolatban nem áll rendelkezésre adat. Nincs szükség dózismódosításra, mivel a rozanolixizumab farmakokinetikáját valószínűleg nem befolyásolja a vesekárosodás (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknél történő alkalmazással kapcsolatban nem áll rendelkezésre adat. Nincs szükség dózismódosításra, mivel a rozanolixizumab farmakokinetikáját valószínűleg nem befolyásolja a májkárosodás (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A rozanolixizumab biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Subcutan alkalmazásra.

Javasolt a rozanolixizumabot subcutan beadni, lehetőleg a has köldök alatti, alsó részének jobb vagy bal oldalába. Az infúziókat nem szabad olyan területekre beadni, ahol a bőr érzékeny, erythemás vagy megkeményedett.

A rozanolixizumab első kezelési ciklusának beadása és a második kezelési ciklus első dózisának beadása során az injekcióval és a túlérzékenységgel kapcsolatos reakciók megfelelő kezelésére szolgáló terápiának rendelkezésre kell állnia (lásd 4.4 pont).

A beadáshoz használt eszközök specifikációival kapcsolatos további utasításokat lásd a 6.6 pontban. A rozanolixizumab beadása előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, lásd a 6.6 pontot.

A Rystiggo a következő eszközökkel adható be:

- infúziós pumpa (más néven fecskendő pumpa) vagy
- kézi nyomással (manuális injektálással), fecskendővel

A Rystiggo-t a beteg beadhatja saját magának, vagy beadhatja neki a gondozó, a használati utasítást követve, miután egészségügyi szakember megfelelő képzésben részesítette a subcutan infúzió beadására vonatkozóan.

Infúziós beadás pumpával

A készítmények subcutan beadásához megfelelő infúziós pumpákat, fecskendőket és infúziós szerelvényeket kell használni (lásd 6.6 pont).

Ha nem programozható pumpát használ, a fecskendőben lévő térfogatot beadás előtt az előírt adaghoz kell igazítani.

A rozanolixizumab infúziós pumpával történő beadását állandó, legfeljebb 20 ml/óra áramlási sebességgel kell végezni.

Beadás manuális injektálással, fecskendő segítségével

A gyógyszerek subcutan beadásához megfelelő fecskendőket és infúziós szerelvényt kell használni. A fecskendőben lévő térfogatot a beadás előtt az előírt dózishoz kell igazítani.

A rozanolixizumab fecskendővel történő beadását a beteg számára kényelmes áramlási sebességgel kell végezni. A klinikai vizsgálatokban a manuális injektálással történő infúziós idő 1 és 30 perc között mozgott, a medián infúziós idő pedig 5 perc volt betegenként. Az infúziós idők ezen tartománya iránymutatásul szolgálhat a beteg vagy a gondozó betanításakor.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Myastheniás krízis

A fenyegető vagy manifeszt myastheniás krízisben szenvedő betegek rozanolixizumab-kezelését nem vizsgálták. Figyelembe kell venni a terápia megkezdésének sorrendjét az MG krízis kezelésére engedélyezett készítmények és a rozanolixizumab között, és azok lehetséges kölcsönhatásait is (lásd 4.5 pont).

Aszeptikus agyhártyagyulladás

Rozanolixizumab-kezelést követő aszeptikus agyhártyagyulladásról (gyógyszer által indukált aszeptikus meningitis) számoltak be. Ha aszeptikus meningitis tünetei (fejfájás, láz, nyakmerevség, hányinger, hányás) jelentkeznek, az ellátási protokollnak megfelelő diagnosztikai vizsgálatokat és kezelést kell megkezdeni.

Fertőzések

Mivel a rozanolixizumab az IgG-szintek átmeneti csökkenését okozza, a fertőzések kockázata megnőhet (lásd 5.1 pont). Felső légúti fertőzéseket és herpes simplex-fertőzéseket figyeltek meg a

rozanolixizumab nagyobb dózisának alkalmazásakor. Összességében a gMG-vel kapcsolatban végzett III. fázisú vizsgálatokban a rozanolixizumabbal kezelt betegek 45,2%-ánál jelentettek fertőzéseket. A fertőzések előfordulási gyakoriságának növekedését ciklusról ciklusra nem figyelték meg. Súlyos fertőzéseket a betegek 4,3%-ánál jelentettek.

A rozanolixizumab-kezelést klinikailag jelentős, aktív fertőzés fennállásakor nem szabad elkezdni, amíg a fertőzés meg nem szűnik, vagy megfelelő módon nem kezelik. A rozanolixizumab-kezelés során a fertőzések klinikai jeleit és tüneteit monitorozni kell. Ha klinikailag jelentős aktív fertőzés fordul elő, mérlegelni kell a rozanolixizumab-kezelés felfüggesztését a fertőzés rendeződéséig.

Túlérzékenység

Infúziós reakciók, például kiütés vagy angioödéma előfordulhatnak (lásd 4.8 pont). A klinikai vizsgálatban ezek enyhék vagy közepesen súlyosak voltak. A betegeket a rozanolixizumabbal történő kezelés alatt és a beadás befejezése után 15 percen keresztül megfigyelés alatt kell tartani, hogy észleljék a túlérzékenységi reakciókra utaló klinikai jeleket és tüneteket. Ha túlérzékenységi reakció lép fel a beadás során (lásd 4.8 pont), akkor a rozanolixizumab-infúzió beadását abba kell hagyni és szükség esetén megfelelő intézkedéseket kell tenni. Ha az állapot rendeződött, az adagolás folytatható.

Vakcináció

A rozanolixizumab-terápia során a vakcinákkal történő immunizálást nem vizsgálták. Az élő vagy élő legyengített vakcinákkal történő immunizálás biztonságossága és a vakcinákkal történő immunizálásra adott válasz nem ismert. Minden oltást az immunizációs irányelveknek megfelelően és legalább 4 héttel a kezelés megkezdése előtt kell beadni. A kezelés alatt álló betegek esetében élő vagy élő legyengített vakcinával történő oltás nem ajánlott. Minden más oltást legalább 2 héttel egy kezelési ciklus utolsó infúziója után és 4 héttel a következő ciklus megkezdése előtt kell beadni.

Immunogenitás

A III. fázisú vizsgálat kezelési ciklusainak összesített adatai szerint a 6, heti egyszer beadott rozanolixizumab-adagot tartalmazó kezelési ciklus után a betegek 27,1%-ánál (42/155) alakultak ki gyógyszerellenes antitestek, és 10,3%-ánál (16/155) alakultak ki neutralizálónak minősített antitestek. A terápia újraindításakor a gyógyszerellenes antitestek kialakulását tapasztaló betegek aránya 65%-ra (13/20), illetve a neutralizáló antitestek kialakulását tapasztaló betegek aránya 50%-ra (10/20) emelkedett 5 kezelési ciklus után. A neutralizáló antitestek kialakulása a rozanolixizumab teljes plazmaexpozíciójának 24%-os csökkenésével járt együtt. Az immunogenitásnak nem volt nyilvánvaló hatása a hatásosságra és a biztonságosságra (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Segédanyagok

Ez a gyógyszer 29 mg prolint tartalmaz milliliterenként.

A hiperprolinémiában szenvedő betegeknél történő alkalmazást azokra az esetekre kell korlátozni, amikor nem áll rendelkezésre másik kezelés.

Ez a gyógyszer 0,3 mg polisorbát 80-at tartalmaz milliliterenként.

A polisorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Mivel a rozanolixizumab zavarja az immunglobulin G (IgG) FcRn újrahasznosító mechanizmusát, az IgG-alapú gyógyszerek (pl. monoklonális antitestek és intravénás immunglobulin [IVIg]) és az Fc-peptid fúziós fehérjék szérumkoncentrációja várhatóan csökken, ha a rozanolixizumab beadásával egyidejűleg vagy azután 2 héten belül alkalmazzák. Ezeket a kezeléseket a rozanolixizumab beadása

után 2 héttel javasolt elkezdni, és monitorozni kell a beteget a gyógyszerek csökkent hatásosságának észlelése érdekében az egyidejű alkalmazása esetén.

Az iv. vagy sc. immunglobulinokkal, PLEX/plazmaferézissel és immunadszorpcióval végzett kezelés csökkentheti a keringő rozanolixizumab szintjét.

A rozanolixizumab-kezelés alatt alkalmazott vakcinálást nem vizsgálták, és nem ismert a vakcinákra adott válasz. Mivel a rozanolixizumab csökkenti az IgG-szintet, élő legyengített vagy élő vakcinákkal történő oltás nem ajánlott a rozanolixizumab-kezelés során (lásd 4.4 és 5.3 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A rozanolixizumab terhes nőknél történő alkalmazásáról korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Állatkísérletekben a kezelt anyaállatoktól származó újszülött utódoknál nagyon alacsony volt az IgG szint a születéskor, ahogy ez a rozanolixizumab farmakológiai hatásmechanizmusa alapján várható volt (lásd 5.3 pont). Az állatokkal végzett vizsgálatok azonban nem utalnak közvetlen vagy közvetett káros hatásokra a terhesség, embrionális/magzati fejlődés, a szülés vagy a szülés utáni fejlődés tekintetében. A terhes nők rozanolixizumabbal történő kezelése csak akkor vehető fontolóra, ha a klinikai előny meghaladja a kockázatokat.

Mivel a rozanolixizumab várhatóan csökkenti az anyai antitestek szintjét, és várhatóan gátolja az anyai antitestek magzatba történő átvitelét is, várhatóan csökken a passzív védelem az újszülöttnél. Ezért mérlegelni kell az élő/élő legyengített vakcinák beadásának kockázatait és előnyeit az *in utero* rozanolixizumab-expozíciónak kitett csecsemőknél (lásd 4.4 pont, „Vakcináció” alpont).

Szoptatás

Nem ismert, hogy a rozanolixizumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az anyai IgG-ről ismert, hogy a szülést követő első napokban kiválasztódik a humán anyatejbe, majd szintje röviddel ezután alacsony koncentrációra csökken, következésképp az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot ebben a rövid időben nem lehet kizárni. Ezt követően a rozanolixizumab alkalmazása akkor fontolható meg a szoptatás alatt, ha a klinikai előny meghaladja a kockázatokat.

Termékenység

A rozanolixizumab humán termékenységre gyakorolt hatása nem ismert. Állatokkal végzett vizsgálatok nem mutattak káros hatásokat a termékenység tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A rozanolixizumab nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás (48,4%), a hasmenés (25,0%) és a láz (12,5%) voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A gMG-ben végzett klinikai vizsgálatok során jelentkező nemkívánatos reakciókat az 1. táblázatban, MedDRA szervrendszeri osztályonként soroljuk fel. Minden szervrendszeri osztályon (SOC) belül a nemkívánatos reakciók gyakoriság szerint vannak rangsorolva, a leggyakoribbakkal kezdve.

A mellékhatások előfordulási gyakoriságainak meghatározása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg).

1. táblázat: A mellékhatások táblázatos felsorolása

MedDRA szervrendszeri osztály	Mellékhatások	Gyakorisági kategória
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Felső légúti fertőzések ¹	Gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás ²	Nagyon gyakori
	Aszeptikus meningitis*	Nem ismert
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés	Nagyon gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Kiütés ³	Gyakori
	Angiooedema ⁴	Gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Ízületi fájdalom	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Láz	Nagyon gyakori
	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ⁵	Gyakori

¹Beleértve az orr- és garatgyulladás eseteit is

²Beleértve a fejfájást és migrént

³Beleértve a kiütést, papuláris kiütést és erythemás kiütést

⁴Beleértve a duzzadt nyelvet

⁵Beleértve az injekció beadásának helyén fellépő kiütést, reakciót, bőrpírt, gyulladást, diszkomfortérzést és az infúzió beadásának helyén fellépő bőrpírt, fájdalmat

*Forgalomba hozatal követő spontán jelentésekből

Kiválasztott mellékhatások leírása

Fejfájás

Az MG0003 vizsgálatban a fejfájás volt a leggyakoribb hatás, amelyről a rozanolixizumabbal kezelt betegek közül 31 (48,4%), a placebóval kezelt betegek közül pedig 13 (19,4%) számolt be. A fejfájás leggyakrabban a rozanolixizumab első infúziójának beadása után és az infúziót követő 1–4 napon belül jelentkezett. Az egy esetben (1,6%) jelentkezett súlyos fejfájás kivételével valamennyi fejfájás enyhe (28,1% [n=18]) vagy közepesen súlyos (18,8% [n=12]) volt, és az ismételt ciklusokban adott kezelés nem növelte a fejfájás incidenciáját.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A túlادagolással kapcsolatos tünetekről nincsenek adatok. Klinikai vizsgálatokban a protokoll szerint egyszeri, legfeljebb 20 mg/ttkg (2162 mg) subcutan dózist és legfeljebb 52 héten át, hetente adott kb. 10 mg/ttkg-os subcutan dózisokat (1120 mg) alkalmaztak dóziskorlátozó toxicitás nélkül.

Túlادagolás esetén ajánlott a betegeket szoros megfigyelés alatt tartani a mellékhatások észlelése érdekében, és azonnal megfelelő szupportív intézkedéseket kell tenni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Immunszuppresszánsok, monoklonális antitestek, ATC kód: L04AG16.

Hatásmechanizmus

A rozanolixizumab egy humanizált IgG4 monoklonális antitest, amely csökkenti a szérumban az IgG-koncentrációját azáltal, hogy gátolja az IgG kötődését az FcRn receptorhoz, amely fiziológiai körülmények között védi az IgG-t az intracelluláris lebomlástól, és visszaforgatja az IgG-t a sejtfelszínre.

Ugyanezzel a mechanizmussal a rozanolixizumab csökkenti a gMG-val összefüggő, patogén IgG autoantitestek koncentrációját. A rozanolixizumabval kapcsolatos klinikai adatok alapján nem azonosítottak az FcRn egy másik helyén kötődő albumin szintjére gyakorolt klinikailag jelentős hatást.

Farmakodinámiás hatások

Egy gMG-ben szenvedő betegek körében végzett kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban a rozanolixizumab hetente, az ajánlott dózisban történő subcutan alkalmazása (lásd 4.2 pont) az össz-IgG szérumban az IgG-koncentrációjának gyors és tartós csökkenését eredményezte, az IgG szintjének szignifikáns, 45%-os csökkenésével a kiinduláshoz képest 1 héten belül, és maximális 73%-os csökkenéssel körülbelül 3 hét alatt. Az alkalmazás leállítása után az IgG koncentrációk körülbelül 8 héten belül a kiindulási szintekre visszaálltak. A vizsgálat további kezelési ciklusában is hasonló változások voltak megfigyelhetők.

Az össz-IgG-szint rozanolixizumab általi csökkenése neutralizáló antitest-pozitív betegeknél nem különbözött a gyógyszer elleni antitest-negatív betegeknél megfigyelt értékektől (lásd 4.4 pont).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A rozanolixizumab biztonságosságát és hatásosságát gMG-ben szenvedő betegeknél a pivotális, III. fázisú MG0003 vizsgálatban értékelték. A rozanolixizumab hosszú távú biztonságosságát, tolerálhatóságát és hatásosságát két III. fázisú, nyílt elrendezésű, kiterjesztett (open-label extension, OLE) vizsgálat értékelt, amelyek közül egy vizsgálat (MG0007) a rozanolixizumabot 6 hetes kezelési ciklusokban alkalmazta, a klinikai igények alapján.

MG0003-as vizsgálat

Az MG0003-as vizsgálatban 200 beteget értékelt legfeljebb 18 hétig, ahol a betegeket úgy randomizálták, hogy testtömeg szerint számított, körülbelül 7 mg/ttkg rozanolixizumabnak megfelelő dózisokat kapjanak (megfelel a javasolt dózisnak; lásd 4.2 pont) vagy nagyobb dózist vagy placebót. A kezelés 6 héten át, heti 1 dózissal állt, amelyet egy 8 hetes megfigyelési időszak követett.

Ebben a vizsgálatban a betegeknél a következő fő kritériumoknak kellett megfelelniük a szűréskor:

- legalább 18 éves, testtömege legalább 35 kg;
- gMG diagnózisa és AChR vagy MuSK elleni autoantitestek jelenléte;
- az Amerikai Myasthenia Gravis Alapítvány (Myasthenia Gravis Foundation of America, MGFA) szerinti II-IVa osztály;
- MG-A mindennapi élet tevékenységei (MG-ADL, a beteg beszámolója szerinti kimenetel [PRO] mérés) pontszám legalább 3 (a nem szemészeti tünetekből ≥ 3 pont);
- a kvantitatív myasthenia gravis (QMG) pontszám legalább 11;
- ha gMG kezelésére terápiában részesül, a kiindulás előtt és a vizsgálat időtartama alatt a kezelésnek változatlanul kell maradnia (kivéve a kolinészteráz-gátlókat);
- további kezelése, példáulIVI és/vagy PLEX megfontolandó.

A betegek nem vehettek részt a vizsgálatban, ha az alábbiakkal rendelkeztek:

- össz IgG szérumszint $\leq 5,5$ g/l vagy abszolút neutrofilszám < 1500 sejt/mm³;
- klinikailag releváns aktív fertőzés vagy súlyos fertőzések, Mycobacterium-fertőzések, hepatitisz B, hepatitisz C, HIV fertőzések
- PLEX-, IVIg-kezelést kaptak 1 hónappal, és monoklonális antitest-kezelést kaptak 3–6 hónappal a kezelés megkezdése előtt.

Az elsődleges végpont az MG-ADL pontszám kiindulástól a 43. napig bekövetkezett változása volt. A másodlagos hatásossági végpontok a következők voltak: az MG-C (összetett myasthenia gravis) pontszám és a QMG pontszám kiindulástól a 43. napig bekövetkezett változása. A válasz ebben a vizsgálatban az MG-ADL legalább 2,0 pontos javulását jelentette a 43. napon a kezelési ciklus kiindulási állapotához képest.

A betegek demográfiai adatai és kiindulási betegségjellemzői általánosságban kiegyensúlyozottak voltak a kezelési csoportok között. A betegek többsége nő volt (60,5%), 65 év alatti (75,5%), túlnyomórészt fehér bőrűek (68%) vagy ázsiai (10,5%) rasszba tartozók, és MGFA II. vagy III. osztályú gMG-ben szenvedtek (96,0%). Az MG diagnózisakor a medián életkor 44,0 év, a diagnózis óta eltelt idő medián értéke pedig 5,8 év volt. A placebo-csoportban alacsonyabb volt a férfi betegek aránya (29,9%), mint a körülbelül 7 mg/ttkg dózisú rozanolixizumabbal kezelt csoportban (40,9%). Az MG0003 vizsgálat betegei körében az autoantitestek megoszlása: 10,5% anti-MuSK pozitív, 89,5% anti-AChR pozitív volt. Összességében a betegek 95,5%-a kapott kiinduláskor legalább egy olyan MG-gyógyszert, amelyet a vizsgálat során is folytattak, köztük 85,5% kapott acetilkolinészterázgátlót, 64,0% kapott kortikoszteroidot, 50,0% kapott immunszuppresszánt és 35,5% kapott kortikoszteroidot és immunszuppresszánt változatlan dózisban.

A rozanolixizumab- és a placebocsoportban a medián MG-ADL összpontszám 8,0, a medián QMG összpontszám pedig 15,0 volt.

Az elsődleges és a másodlagos végpontok eredményeit az alábbi 2. táblázat tartalmazza. A rozanolixizumab-csoportban a betegek 71,9%-a, míg a placebocsoportban a betegek 31,3%-a felelt meg az MG-ADL-válaszadó kritériumoknak.

2. táblázat: A hatásossági kimenetek változása a kiindulástól a 43. napig

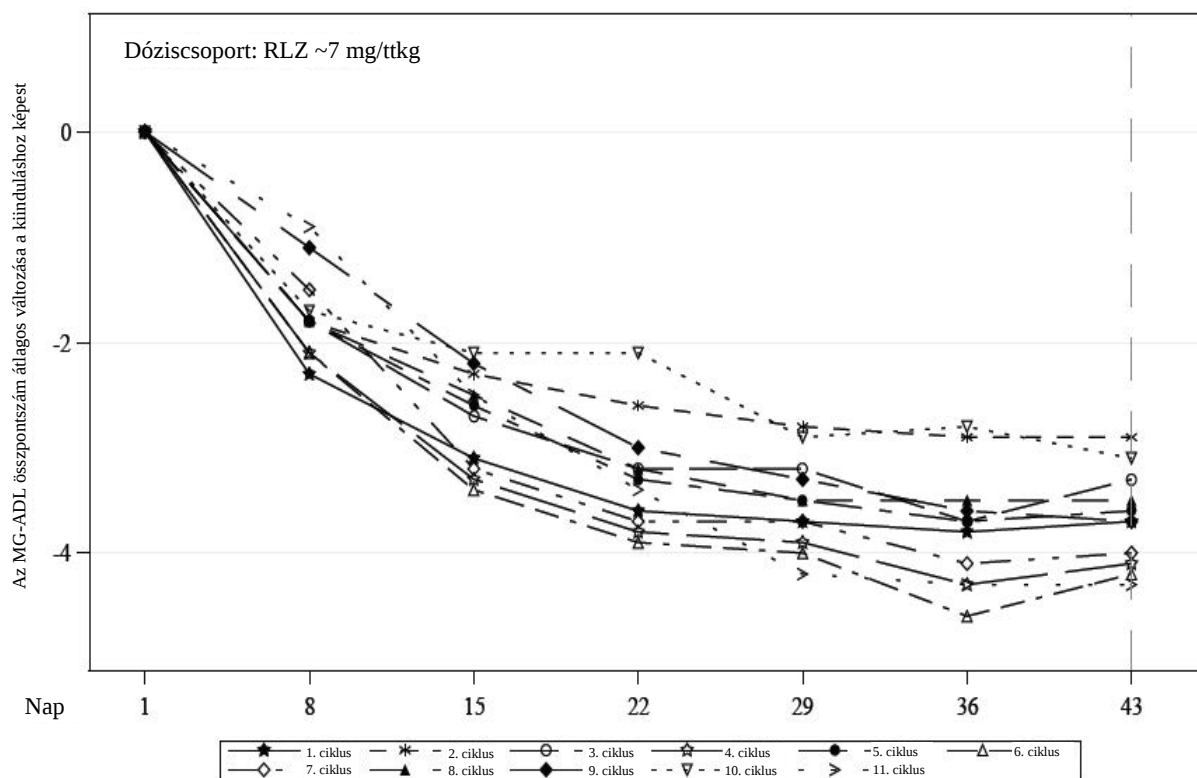
	Placebo (N=67)	Rozanolixizumab ~7 mg/ttkg (N=66)
MG-ADL		
Kiindulási átlag	8,4	8,4
Változás a kiinduláshoz képest LS átlag (SE)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Eltérés a placebóval szemben	-2,586	
95%-os CI a különbséghez	-4,091, -1,249	
P-érték különbséghez	< 0,001	
MG-C		
Kiindulási átlag	15,6	15,9
Változás a kiinduláshoz képest LS átlag (SE)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Eltérés a placebóval szemben	-3,901	
95%-os CI a különbséghez	-6,634, -1,245	
P-érték különbséghez	< 0,001	
QMG		
Kiindulási átlag	15,8	15,4
Változás a kiinduláshoz képest LS átlag (SE)	-1,915 (0,682)	-5,398 (0,679)
Eltérés a placebóval szemben	-3,483	
95%-os CI a különbséghez	-5,614, -1,584	
P-érték különbséghez	< 0,001	

~körülbelüli dózis; CI= konfidenciaintervallum; N=a kezelési csoportban lévő betegek teljes száma; LS=legkisebb négyzetek; SE=standard hiba; MG-ADL=MG-Mindennapi élet tevékenységei; MG-C=Myasthenia Gravis összetett pontszám; QMG= kvantitatív myasthenia gravis; MG=myasthenia gravis.

Azoknál a MuSK+ betegeknél, akik körülbelül 7 mg/ttkg dózisban rozanolixizumabot kaptak és a 43. napon rendelkezésre álltak adatok róluk (n=5), az eredmények összhangban voltak a csoport általános eredményeivel.

A kezelési időszak alatt egyetlen rozanolixizumabbal kezelt beteg sem kapott, míg 3 placebóval kezelt beteg kapott mentő kezelést. A megfigyelési időszak során a kb. 7 mg/ttkg dózissal kezelt betegek között egy beteg kapott mentő kezelést és 19 beteg lépett át korán egy nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálatba, hogy rozanolixizumab-kezelést kapjon.

Az MG0007 számú OLE vizsgálatban következetes klinikai javulást figyeltek meg a rozanolixizumab további ciklusainak alkalmazását követően.



Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Rystiggo vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a myasthenia gravis kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A rozanolixizumab subcutan beadását követően a plazma csúcskoncentrációkat körülbelül 2 nap elteltével éri el. A rozanolixizumab abszolút biohasznosulása a subcutan alkalmazás után körülbelül 70% volt, a populációs farmakokinetikai elemzés alapján becsülve.

Eloszlás

A rozanolixizumab látszólagos eloszlási térfogata populációs farmakokinetikai elemzés alapján becsülve körülbelül 7 l.

Biotranszformáció

A rozanolixizumab várhatóan kis peptidekre és aminosavakra bomlik le katabolikus útvonalakon keresztül, az endogén IgG-hez hasonló módon.

Elimináció

A szabad hatóanyag látszólagos lineáris clearance-e körülbelül 0,9 l/nap. A rozanolixizumab felezési ideje koncentrációfüggő és nem számítható ki. A rozanolixizumab plazmakoncentrációja az adagolást követően egy héten belül nem mutatható ki.

Linearitás/nonlinearitás

A rozanolixizumab nonlineáris farmakokinetikát mutatott, amely jellemző egy olyan monoklonális antitestre, amely célmediált gyógyszerdiszpozícióban megy keresztül. A dinamikus egyensúlyi (steady-state) állapotban a maximális plazmakoncentrációk és a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) várhatóan 3-szorosa, illetve 4-szerese lesz a kb. 10 mg/ttkg dózisoknak a kb. 7 mg/ttkg dózisokhoz képest.

Különleges betegcsoportok

Életkor, nem vagy rassz

A populációs farmakokinetikai elemzés nem mutatta ki az életkor, a nem vagy a rassz klinikailag jelentős hatását a rozanolixizumab farmakokinetikájára.

Vese- vagy májkárosodás

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegekkel külön vizsgálatokat nem végeztek. A vese- vagy májkárosodás azonban várhatóan nem befolyásolja a rozanolixizumab farmakokinetikáját. Egy populációs farmakokinetikai elemzés alapján a vesefunkció (becsült glomeruláris filtrációs ráta [eGFR] 38–161 ml/perc/1,73 m²) vagy a máj biokémiai és funkcionális vizsgálatainak értékei (glutamát-piruvát-transzamináz [GPT, ALAT], glutamát-oxálacetát-transzamináz [GOT, ASAT], alkalikus foszfatáz és bilirubin) nem befolyásolták klinikailag szignifikánsan a rozanolixizumab látszólagos lineáris clearance-ét.

Immunogenitás

A neutralizáló antitestek kialakulása a rozanolixizumab teljes plazmaexpozíciójának 24%-os csökkenésével járt együtt. Az immunogenitásnak nem volt nyilvánvaló hatása a hatásosságra és a biztonságosságra (lásd 4.4 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási (beleértve a farmakológiai biztonságossági és termékenységi végpontokat), reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A makákóknál és rhesus majmoknál történő alkalmazás az IgG-szint várt csökkenését eredményezte. A kezelési fázis alatt beadott védőoltás normál IgM-szinteket és alacsony IgG választ váltott ki a felgyorsult IgG degradáció miatt. A rozanolixizumab kiürülése utáni emlékeztető oltás azonban normál IgM- és IgG-választ eredményezett.

A rozanolixizumab mutagén potenciálját nem értékelték; a monoklonális antitestek azonban várhatóan nem változtatják meg a DNS-t vagy a kromoszómákat.

A rozanolixizumabbal összefüggésben nem végeztek karcinogenitási vizsgálatokat.

26 hetes ismételt dózistoxicitási vizsgálatban nem figyeltek meg a kezeléssel összefüggő változásokat a nemileg érett állatok hím és nőstény szaporítószerveiben, illetve a hím és nőstény termékenységi paramétereiben.

A rozanolixizumabnak nem volt hatása az embrió-magzatkori és a szülés utáni fejlődésre. A kezelt anyaállatok újszülött utódainak születéskor nagyon alacsony volt az IgG-szintje, a farmakológiai tulajdonságoknak megfelelően. Az IgG-szint 60 napon belül visszaállt legalább a kontrollértékekre. A T-sejt-függő antitest-válasz (TDAR) vizsgálat alapján a kezelt anyaállatok kölykeinek immunsejtszáma, limfoid szervi felépítésére és immunfunkciójára nem volt hatással.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hisztidin
hisztidin-hidroklorid-monohidrát
prolin
poliszorbát 80
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel infúziós beadáshoz.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

A felbontás utáni kémiai és fizikai stabilitása 25 °C-on 19 órán keresztül igazolt. Mikrobiológiai szempontból, ha csak az előkészítési módszer eleve nem zárja ki a mikrobiális szennyeződés kockázatát, a készítményt azonnal be kell adni. Ha nem adják be azonnal, a felhasználó felelős a beadás előtti tárolási időért és feltételekért.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Injekciós üveg (I-es típusú üveg), gumidugóval, rolnizott lepattintható kupakkal lezárva.
Csomagonként 1 injekciós üveg.

2 ml, 3 ml, 4 ml vagy 6 ml injekciós oldatot tartalmaz egyszer használatos injekciós üvegenként.
Nem feltétlenül mindegyik injekciós üveg kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Eszközspecifikációk

A rozanolixizumab oldatos injekció beadható polipropilén fecskendővel, valamint polietilént (PE), polipropilént (PP), alacsony sűrűségű polietilént (LDPE), poliésztert, polivinil-kloridot (PVC, DEHP nélkül), polikarbonátot (PC), fluorozott etilén-polipropilént (FEP), uretánt/akrilátot, poliuretánt, meta-akrilonitril-butadién-sztirolt (MABS), szilikont vagy ciklohexanont tartalmazó infúziós szerelvényekkel. Ne használjon di(2-etilhexil)ftalátot (DEHP) tartalmazó címkével ellátott beadási eszközöket.

Minden injekciós üveg kizárólag egyszeri alkalmazásra való. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Használati utasítás

A Rystiggo beadása előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást (további részletekért olvassa el a betegtájékoztatóban található használati utasítást):

Az infúziós pumpával és a manuális injektálással beadott infúzióra vonatkozó közös utasítások

- Hagyja, hogy az injekciós üvegek elérjék a szobahőmérsékletet. Ez legalább 30 percet és legfeljebb 120 percet vesz igénybe. Ne használjon melegítő készülékeket.

- Felhasználás előtt ellenőrizzen minden injekciós üveget:
 - Lejárat: ne alkalmazza a lejárat időn túl.
 - Szín: az oldatnak színtelen vagy halvány barnássárga színűnek, tisztának vagy enyhén opálosnak kell lennie. Ne használja fel az injekciós üveg tartalmát, ha a folyadék zavarosnak tűnik, idegen részecskéket tartalmaz, vagy színe megváltozott.
 - Kupak: ne használja fel, ha az injekciós üveg védőkupakja hiányzik vagy hibás.
- Gyűjtse össze az infúzióhoz beadásához szükséges minden eszközt. Az injekciós üveg(ek)en kívül gyűjtse össze a következőket, amelyek nincsenek mellékelve: fecskendő (5–10 ml, a felírt dózistól függően), fecskendőtü(k), transzfer tű vagy szellőzőnyílással ellátott injekciósüveg-adapter, alkoholos törlőkendő, infúziós szerelék, tál vagy papírtörő, ragasztószalag vagy átlátszó kötés, infúziós pumpa (adott esetben) és éles hulladék gyűjtésére szolgáló tartály.
- A Rystiggo adagolásában bekövetkező esetleges fennakadások elkerülése érdekében a következő kritériumokat kell betartani:
 - 61 cm-es vagy annál rövidebb adagolócsőhossz ajánlott.
 - 26 G-s vagy nagyobb átmérőjű tűvel ellátott infúziós szerelékkel kell használni.
- A termék előkészítése és beadása során aseptikus módszert kell alkalmazni.
- Használjon 18 G-s vagy annál nagyobb átmérőjű transzfer tűket a fecskendő feltöltéséhez.
- Szívja fel az injekciós üveg teljes tartalmát a fecskendőbe. Kis mennyiség marad az injekciós üvegben, azt meg kell semmisíteni.
- Több injekciós üveg esetén használjon új tűt, és ismételje meg az előző lépéseket.
- Vegye ki a tűt a fecskendőből, és csatlakoztassa az infúziós szerelékkel a fecskendőhöz.
- Mindegyik injekciós üvegben többletmennyiség található (hogy lehetővé tegye az infúziós szerelék feltöltését); ezért állítsa be előre a pumpát az előírt térfogat adagolására, vagy állítsa be a beadandó mennyiséget a felesleges mennyiség kinyomásával.
- Az infúziós szerelék feltöltése után azonnal adja be a készítményt.
- Válassza ki az infúzió beadási helyét: a has köldök alatti, alsó részének jobb vagy bal oldalán. Soha ne adja be az injekciót olyan területre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös vagy kemény. Kerülje az infúzió beadását hegekbe vagy striákba.
- Alkoholos törlőkendővel tisztítsa meg az infúzió beadási helyét. Hagyja megszáradni.
- Vezesse be az infúziós szerelék tűjét a subcutan szövetbe.
- Ha szükséges, ragasztószalaggal vagy átlátszó kötéssel tartsa a helyén a tűt.
- Amikor az infúzió beadása befejeződött, ne öblítse át az infúziós szerelékkel, mivel az infúzió mennyiségét a szerelékben lévő veszteségeket figyelembe véve állították be.

Ha a Rystiggo-t infúziós pumpán keresztül adják be

- A fecskendőpumpa elzáródásának riasztási határértékeit adott esetben a maximális értékre kell beállítani.
- Kövesse az infúziós pumpához mellékelt utasításokat a pumpa előkészítéséhez és az infúziós vezeték feltöltéséhez.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüsszel
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. január 5.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Samsung BioLogics Co. Kft.
300, Songdo biodaero
Yeonsu-gu
Incheon 21987
Koreai Köztársaság

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2. pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rystiggo 140 mg/ml oldatos injekció
rozanolixizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

140 mg rozanolixizumabot tartalmaz milliliterenként.
280 mg rozanolixizumabot tartalmaz 2 ml-es injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, prolin, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 2 ml-es injekciós üveg
280 mg / 2 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Bármely fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1780/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

rystiggo 280 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Rystiggo 140 mg/ml injekció
rozanolixizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

280 mg / 2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rystiggo 140 mg/ml oldatos injekció
rozanolixizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

140 mg rozanolixizumabot tartalmaz milliliterenként.
420 mg rozanolixizumabot tartalmaz 3 ml-es injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, prolin, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 3 ml-es injekciós üveg
420 mg / 3 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Bármely fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1780/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

rystiggo 420 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Rystiggo 140 mg/ml injekció
rozanolixizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

420 mg / 3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rystiggo 140 mg/ml oldatos injekció
rozanolixizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

140 mg rozanolixizumabot tartalmaz milliliterenként.
560 mg rozanolixizumabot tartalmaz 4 ml-es injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, prolin, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 4 ml-es injekciós üveg
560 mg / 4 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Bármely fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1780/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

rystiggo 560 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Rystiggo 140 mg/ml injekció
rozanolixizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

560 mg / 4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rystiggo 140 mg/ml oldatos injekció
rozanolixizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

140 mg rozanolixizumabot tartalmaz milliliterenként.
840 mg rozanolixizumabot tartalmaz 6 ml-es injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, prolin, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 6 ml-es injekciós üveg
840 mg / 6 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Bármely fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1780/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

rystiggo 840 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Rystiggo 140 mg/ml injekció
rozanolixizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

840 mg / 6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rystiggo 140 mg/ml oldatos injekció rozanolixizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Rystiggo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rystiggo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rystiggo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rystiggo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rystiggo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi a Rystiggo?

A Rystiggo rozanolixizumab hatóanyagot tartalmaz. A rozanolixizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelynek célja, hogy felismerje és kapcsolódjon az FcRn-hez, ami egy olyan fehérje, amely hosszabb ideig tartja az immunglobulin G (IgG) antitesteket a szervezetben.

A Rystiggo-t a szokásos kezeléssel együtt alkalmazzák felnőtteknél a generalizált miaszténia grávisz (gMG), egy olyan autoimmun betegség kezelésére, amely izomgyengeséget okoz, és amely a test több izomcsoportját is érintheti. A betegség légszomjat, extrém fáradtságot és nyelési nehézségeket is okozhat. A Rystiggo olyan felnőtteknél alkalmazható, akiknél a gMG az acetilkolin-receptorok vagy az izomspecifikus kináz ellen IgG autoantitesteket termel.

Generalizált miaszténia gráviszban (gMG) ezek az IgG autoantitestek (az immunrendszer fehérjei, amelyek a szervezet saját részeit támadják meg) az idegek és az izom közötti kommunikációban részt vevő fehérjét, az úgynevezett acetilkolin-receptorokat vagy izomspecifikus kinázt támadják meg és károsítják. A Rystiggo az FcRn-hez kapcsolódva csökkenti az IgG antitestek szintjét, beleértve az IgG autoantitesteket is, ezzel segítve a betegség tüneteinek enyhítését.

2. Tudnivalók a Rystiggo alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Rystiggo-t

- ha allergiás a rozanolixizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ennek a gyógyszernek az alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbiak bármelyike vonatkozik Önre:

Miaszténiás krízis

Kezelőorvosa nem írhatja fel ezt a gyógyszert, ha Ön gMG izomgyengeség (miaszténiás krízis) miatt lélegeztetőgépen van, vagy valószínűleg lélegeztetőgépen lesz.

Az agyat és a gerincvelőt körülvevő hártyák gyulladása (aszeptikus agyhártyagyulladás)

Aszeptikus agyhártyagyulladást figyeltek meg ezzel a gyógyszerrel kapcsolatban. Azonnal forduljon orvoshoz, ha az aszeptikus agyhártyagyulladás tünetei jelentkeznek, mint például erős fejfájás, láz, nyakmerevség, hányinger, hányás és/vagy erős fénnel szembeni érzékenység.

Fertőzések

Ez a gyógyszer csökkentheti az Ön természetes ellenállóképességét a fertőzésekkel szemben. A kezelés megkezdése előtt vagy alatt tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen fertőzésre utaló tünete van (melegségérzet, láz, hidegrázás vagy reszketés, köhögés, torokfájás vagy ajakherpesz lehetnek a fertőzés jelei).

Túlérzékenység (allergiás reakciók)

Ez a gyógyszer olyan fehérjét tartalmaz, amely egyeseknél reakciókat, például kiütést, duzzanatot vagy viszketést válthat ki. Az Ön állapotát meg fogják figyelni az infúziós reakció jeleinek észlelése érdekében a kezelés alatt és utána 15 percig.

Immunizáció (védőoltások)

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha az elmúlt 4 hétben védőoltást kapott, vagy ha a közeljövőben védőoltást felvételét tervezi.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek, mert a Rystiggo-t ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Rystiggo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Rystiggo más gyógyszerekkel, beleértve a terápiás antitestekkel (mint például a rituximab) vagy a bőr alá beadott valamint vénába adott immunoglobulinokkal együtt történő alkalmazása csökkentheti azoknak a gyógyszereknek a hatékonyságát. Más gyógyszerek, ideértve a bőr alá vagy intravénásan adott immunoglobulinok, vagy beavatkozások, mint például a plazmaferézis (egy olyan eljárás, melynek során a vér folyékony alkotórészét, másnéven a plazmát különválasztják a levett vérből) csökkenthetik a Rystiggo hatását. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Védőoltás felvétele előtt tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Ön Rystiggo-kezelést kap. Ez a gyógyszer gyengítheti a vakcinák hatását. A Rystiggo-kezelés alatt nem ajánlott az úgynevezett élő legyengített vagy élő vakcinával történő oltás.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszer terhességre gyakorolt hatásai nem ismertek. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha terhes vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet, kivéve, ha kezelőorvosa kifejezetten javasolja.

Nem ismert, hogy ez a gyógyszer átjut-e az anyatejbe. Kezelőorvosa segít Önnek eldönteni, hogy a Rystiggo alkalmazása mellett szoptathat-e.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Rystiggo befolyásolná az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Rystiggo prolint tartalmaz

Ez a gyógyszer 29 mg prolint tartalmaz milliliterenként.

A prolin ártalmas lehet a hiperprolinémiában szenvedő betegekre, amely egy ritka genetikai rendellenesség, melyben a prolin aminosav túlzottan felhalmozódik a szervezetben.

Ha hiperprolinémiája van, tájékoztassa kezelőorvosát, és ne alkalmazza ezt a gyógyszert, kivéve, ha kezelőorvosa azt javasolta.

A Rystiggo poliszorbát 80-at tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,3 mg poliszorbát 80-at tartalmaz milliliterenként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni a Rystiggo-t?

A Rystiggo-kezelést a neuromuszkuláris vagy ideggyulladásos rendellenességek kezelésében jártas szakorvos fogja kezdeményezni és felügyelni.

Mennyi Rystiggo-t adnak be és mennyi ideig?

A Rystiggo-t hetente 1 infúzióból álló ciklusokban fogja kapni 6 héten át.

Kezelőorvosa kiszámítja az Ön számára megfelelő adagot, testtömege alapján:

- ha testtömege legalább 100 kg, az ajánlott adag infúzióként 840 mg (6 ml beadásonként);
- ha testtömege 70 kg és 100 kg között van, az ajánlott adag 560 mg infúzióként (4 ml beadásonként);
- ha testtömege 50 kg és 70 kg között van, az ajánlott adag 420 mg infúzióként (3 ml beadásonként);
- ha testtömege 35 kg és 50 kg között van, az ajánlott adag 280 mg infúzióként (2 ml beadásonként).

A kezelési ciklusok gyakorisága betegenként változó, és kezelőorvosa mérlegelni fogja, hogy egy új kezelési ciklus megfelelő-e az Ön számára, és ha igen, mikor kezdhető meg.

Kezelőorvosa fog arra vonatkozóan tanácsot adni Önnek, hogy mennyi ideig kell kapnia ezt a gyógyszert.

Hogyan adják be a Rystiggo-t?

A Rystiggo-t kezelőorvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be Önnek.

A Rystiggo-t saját magának is beadhatja. Ön és kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy az egészségügyi szakember általi betanítást követően Ön is be tudja-e adni ezt a gyógyszert magának. Más személy is beadhatja Önnek az injekciót, miután kiképezték. Ne adja be magának vagy másnak a Rystiggo-t, amíg nem részesült arra vonatkozó képzésben, hogy miként kell ezt megtenni.

Ha Ön vagy gondozója adja be a Rystiggo-t, Önnek vagy gondozójának gondosan el kell olvasnia és be kell tartania a betegtájékoztató végén található alkalmazási előírásokat (lásd „Használati utasítás”).

Ezt a gyógyszert bőr alá adott infúzióban (szubkután alkalmazás) fogja megkapni. Általában a has alsó, köldök alatti részébe adják be. Az injekciók nem adhatóak olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös vagy kemény.

A beadás legfeljebb 20 ml/óra áramlási sebességgel, infúziós pumpa segítségével történik.

A beadás kézzel is elvégezhető (manuális injektálással [kézi nyomással], azaz infúziós pumpa nélkül), az Ön számára kényelmes áramlási sebességgel.

Ha az előírtnál több Rystiggo-t kapott

Ha azt gyanítja, hogy véletlenül az előírtnál nagyobb adag Rystiggo-t kapott, kérjük forduljon kezelőorvosához tanácsért.

Ha elfelejtett vagy elmulasztott egy időpontot a Rystiggo beadására

Ha kihagyott egy adagot, kérjük azonnal forduljon kezelőorvosához tanácsért, és kérjen egy másik időpontot a Rystiggo beadására a következő 4 napon belül. Ezt követően az eredeti adagolási terv szerinti időpontban kell a következő adagot beadni, ez a kezelési ciklus befejezéséig folytatandó.

Ha idő előtt abbahagyja a Rystiggo alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy előtte beszélne kezelőorvosával. A Rystiggo-kezelés felfüggesztése vagy leállítása a generalizált myasthenia gravis tüneteinek visszatérését okozhatja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Rystiggo esetében az alább, csökkenő gyakoriság szerint felsorolt mellékhatásokat figyelték meg:

Nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 beteget érinthet

- fejfájás (beleértve a migrént);
- hasmenés;
- láz.

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- a bőr alatti szövet gyors felduzzadása olyan területeken, mint az arc, a torok, a karok vagy a lábak (angioödéma);
- ízületi fájdalom;
- bőrkiütés, néha piros dudorokkal (papuláris kiütés);
- az injekció beadásának helyén fellépő reakció, többek között az injekció beadásának helyén fellépő kiütés, bőrpír, gyulladás, diszkomfortérzés és fájdalom az infúzió beadásának helyén;
- orr- és torokfertőzések.

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- az agyat és a gerincvelőt körülvevő védőhártyák reverzibilis, nem fertőző gyulladása (aszeptikus agyhártyagyulladás):
 - fejfájás;
 - láz;
 - nyakmerevség;
 - hányinger;
 - hányás;
 - és/vagy fényérzékenység.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Rystiggo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Minden oldatos injekciót tartalmazó injekciós üveget csak egyszer szabad felhasználni (egyszeri alkalmazásra). Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a folyadék zavarosnak tűnik, idegen részecskéket tartalmaz vagy a színe megváltozott.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Rystiggo?

- A **készítmény hatóanyaga** a rozanolixizumab. 140 mg rozanolixizumabot tartalmaz milliliterenként. 280 mg rozanolixizumabot tartalmaz 2 ml-es injekciós üvegenként. 420 mg rozanolixizumabot tartalmaz 3 ml-es injekciós üvegenként. 560 mg rozanolixizumabot tartalmaz

- 4 ml-es injekciós üvegenként. 840 mg rozanolixizumabot tartalmaz 6 ml-es injekciós üvegenként.
- **Egyéb összetevők:** hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, prolin, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz. Lásd a 2. pontot: A Rystiggo prolint tartalmaz és a Rystiggo poliszorbát 80-at tartalmaz.

Milyen a Rystiggo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Rystiggo oldatos injekció. Minden doboz 1 db 2 ml, 3 ml, 4 ml vagy 6 ml oldatos injekciót tartalmazó injekciós üveget tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik injekciós üveg kerül kereskedelmi forgalomba.

Az oldat színtelen–halvány barnássárga, tiszta–enyhén opálos (gyöngyházfehér színű). A beadáshoz használt eszközöket külön kell beszerezni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brüsszel, Belgium

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles

Tel: + 370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

OÜ Medfiles

Tel: + 372 730 5415

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5 880

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH

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

España

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

France

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

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Telefon: +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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <https://www.ema.europa.eu> található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rystiggo (rozanolixizumab)
Rystiggo 140 mg/ml oldat, szubkután alkalmazásra
Egyszer használatos injekciós üveg

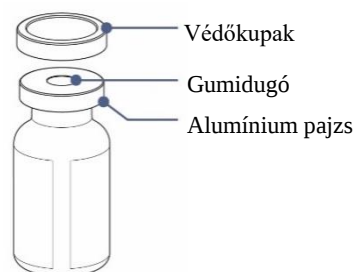
A Rystiggo alkalmazása előtt olvassa el az összes itt található utasítást. Mielőtt először alkalmazná, egy orvos vagy ápoló megmutatja Önnek, hogyan adja be magának a Rystiggo-t. Betanítás után másik személy is beadhatja Önnek az infúziókat. Ne adja be magának vagy valaki másnak a Rystiggo-t, amíg

meg nem mutatták Önnek, hogyan kell ezt megtennie. Ez az információ nem helyettesíti az egészségügyi szolgáltatójával való beszélgetést a betegségről vagy kezeléséről.

Ha infúziós pumpát (más néven fecskendőpumpát) használ a Rystiggo beadásához, kérjük, olvassa el az orvosa vagy az ápoló által adott utasításokat a pumpa beállítására vonatkozóan.

! Fontos tudnivalók, mielőtt beadja önmagának vagy másnak a Rystiggo-t

- Kizárólag bőr alá történő (szubkután) alkalmazásra.
- Minden injekciós üveget csak egyszer használjon.
- Ellenőrizze az adagját – lehet, hogy több, mint 1 injekciós üvegre van szüksége az előírt adagja előkészítéséhez.
- **Ne** alkalmazza a Rystiggo-t, ha a lejárat dátum elmúlt.
- A Rystiggo alkalmazása előtt ellenőrizze, hogy a doboz(ok)on lévő adag megegyezik-e az előírt adaggal. **Ne** alkalmazza, ha az adag nem egyezik meg az Önnek felírttal. A következő lépésekért forduljon orvosához vagy ápolójához.
- **Ne** használja fel az injekciós üveget, ha a folyadékban látható részecskék vannak. A gyógyszernek színtelen – halvány barnássárga színűnek, tisztának vagy enyhén opálosnak (gyöngyházfehér színűnek) kell lennie.
- **Ne** rázza az injekciós üveget.
- **Ne** használja az injekciós üveget, ha a védőkupakja hiányzik vagy sérült. Ha bármelyik injekciós üveg sérült, vagy nincs kupakja, jelentse és küldje vissza a gyógyszerháznak.
- Ha nem programozható pumpát használ, kérjük, olvassa el a gyártó használati utasítását és az ápoló útmutatását az infúziós vezeték feltöltésére és az adag beállítására vonatkozóan.



Hogyan kell a Rystiggo-t tárolni?

- Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
- **Nem** fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében tartsa a Rystiggo-t az eredeti dobozban.
- Az infúzió beadása előtt vegye ki a dobozt a hűtőszekrényből. A kényelmesebb infundálás érdekében a gyógyszer alkalmazása előtt hagyja az injekciós üveget szobahőmérsékletre melegedni. Ez 30–120 percet vehet igénybe. Semmilyen más módon ne melegítse.



30–120
perc

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Mi van a dobozban?

- 1 injekciós üveg Rystiggo - 2 ml, 3 ml, 4 ml vagy 6 ml az Önnek felírt adagtól függően.
- A használati utasítást tartalmazó Rystiggo betegtájékoztató.

Utasítások lépésről lépésre

1. Készüljön fel

1. lépés: Gyűjtsön össze minden szükséges kelléket egy tiszta és sima munkafelületre:

- A Rystiggo doboz(ok)ban található:
 - Rystiggo injekciós üveg.
 - Rystiggo betegtájékoztató.

! Ellenőrizze az adagját – lehet, hogy több, mint 1 injekciós üvegre van szüksége felírt adagja elkészítéséhez.

- Nincs a Rystiggo dobozban:
 - Fecskendő (5–10 ml a felírt adagtól függően).
 - Áttöltő tű 18G vagy nagyobb átmérőjű tűvel vagy szellőzőnyílással ellátott injekciósüveg-adapterrel.
 - Infúziós vezeték 26G vagy nagyobb átmérőjű tűvel. Az infúziós vezeték hossza legfeljebb 61 cm lehet.
 - Alkoholos törlők.
 - Ragtapaszos vagy átlátszó kötés.
 - Ragtapasz.
 - Éles tárgyak tárolására szolgáló tartály.
 - Tál vagy papírtörlő kicsorduló folyadékhoz az infúziós vezeték feltöltésekor.
 - Fecskendőpumpa – ha pumpát használ.



! A fenti kellékek csak illusztrációs célt szolgálnak. Az Ön konkrét kellékei eltérően nézhetnek ki.

2. lépés: Tisztítsa meg a munkafelületet és a kezét

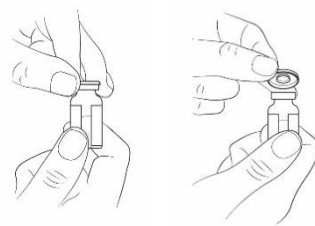
- Tisztítsa meg a munkafelületet fertőtlenítőszerrel, és alaposan mosson kezet szappannal és vízzel, vagy használjon kézfertőtlenítőt. Törölje szárazra egy tiszta törlőkendővel.

2. Készítse elő az injekciós üveg(ek)et és a fecskendőt

! Ellenőrizze az adagját – lehet, hogy több mint 1 injekciós üvegre van szüksége a felírt adag elkészítéséhez.

3. lépés: Vegye le a védőkupakot az injekciós üveg(ek)ről

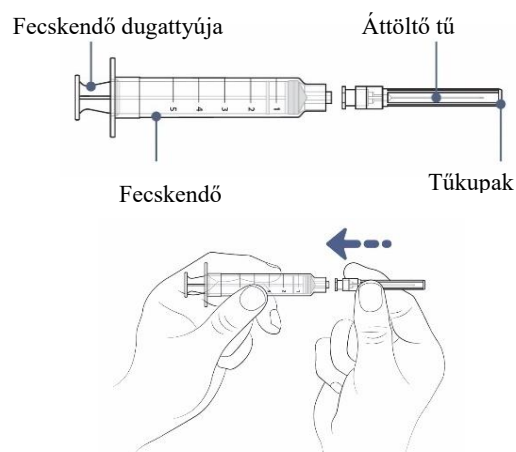
- Vegye le a védőkupakot az injekciós üveg(ek)ről úgy, hogy a szélét fogja és felfelé emeli.
- Tisztítsa meg a gumidugót alkoholos törlővel. Hagyja levegőn megszáradni.
- Hagyja az alumínium védőpajzsot a helyén.
- Ellenőrizze adagját – ha egynél több injekciós üvegre van szüksége a felírt adag elkészítéséhez, vegye le az összes kupakot, és tisztítsa meg a dugókat.



! Ha áttöltő tű helyett szellőzőnyílással ellátott injekciósüveg-adaptert használ, közvetlenül a 7. lépésre ugorhat.

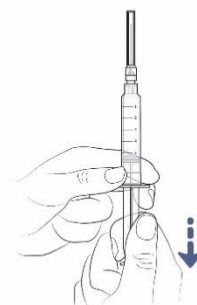
4. lépés: Csatlakoztassa az áttöltő tűt a fecskendőhöz

- Vegye le a fecskendőről és az áttöltő tűről a műanyag borítást. A kórokozók elkerülése érdekében ne érintse meg a fecskendő hegyét vagy a tű hegyét.
- Miközben a tűkupak még rajta van, óvatosan nyomja vagy csavarja az áttöltő tűt a fecskendőre, amíg az szorosan nem csatlakozik.



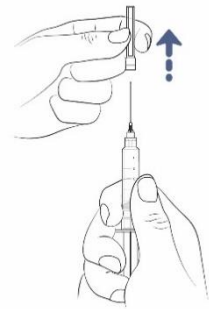
5. lépés: Szívjon levegőt a fecskendőbe

- Lassan húzza lefelé a fecskendő dugattyúját, hogy levegőt szívjon a fecskendőbe.
- Töltse meg a fecskendőt körülbelül annyi levegővel, mint amennyi az injekciós üvegben lévő gyógyszer.
- Amíg ezt teszi, tartsa rajta a tűkupakot.



6. lépés: Vegye le a tűkupakot az áttöltő tűről

- Egyik kezével fogja meg a fecskendőt.
- A másik kezével fogja az áttöltő tű kupakját, és egyenesen húzza le a tűről
- Helyezze a kupakot az asztalra, hogy később kidobja.
- **Ne** érintse meg a tű hegyét.
- A kupak levétele után **ne** hagyja, hogy a tű hegye bármihez hozzáérjen.

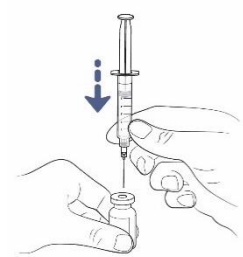


7. lépés: Vezesse be az áttöltő tűt vagy a szellőzőnyílással ellátott injekciósüveg-adaptert közvetlenül az üvegbe

Tartsa be az Ön által használt infúziós módszerre vonatkozó utasításokat:

Az áttöltő tű használata

- Helyezze az injekciós üveget az asztalra, és szúrja be az áttöltő tűt egyenesen a gumidugón keresztül.



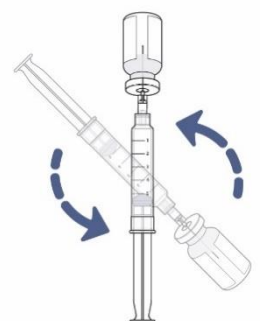
Az injekciósüveg-adapter használata

- Helyezze az injekciós üveget az asztalra, és szúrja be az **injekciós üveg adapterét** egyenesen a gumidugón keresztül.
- Csatlakoztassa a fecskendőt a szellőzőnyílással ellátott injekciósüveg-adapterhez.



8. lépés: Fordítsa el az injekciós üveget és a fecskendőt

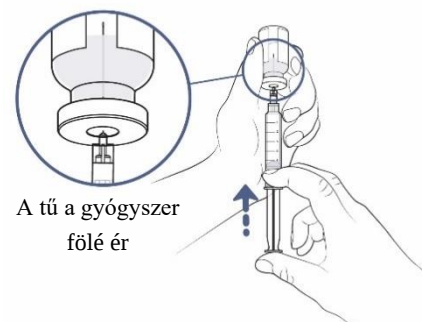
- Most fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget és a fecskendőt.
- Az áttöltő tűt vagy a szellőzőnyílással ellátott injekciósüveg-adaptert tartsa az üvegben.



! Ha szellőzőnyílással ellátott injekciósüveg-adaptert használ, közvetlenül a 11. lépésre ugorhat.

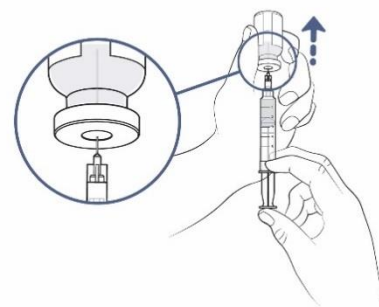
9. lépés: Nyomja a levegőt a fecskendőből az injekciós üvegbe

- Ellenőrizze, hogy az áttöltő tű most felfelé mutat-e, és gondoskodjon arról, hogy a tű hegye a gyógyszer feletti térben legyen.
- Lassan nyomja felfelé a fecskendő dugattyúját, hogy a fecskendőből az összes levegőt benyomja az injekciós üvegbe. Hüvelykujjával végig nyomja a fecskendő dugattyúját, hogy ne jusson levegő a fecskendőbe.
- A tű hegyét mindig tartsa a gyógyszer felett.
- **Ne** nyomjon levegőt a gyógyszerbe, mert az buborékokat okozhat.



10. lépés: Készüljön fel a fecskendő feltöltésére

- Hüvelykujjával tartsa nyomva a fecskendő dugattyúját. Másik kezével **lassan és óvatosan** húzza felfelé az injekciós üveget, hogy a tű hegyét teljesen befedje a folyékony gyógyszer.



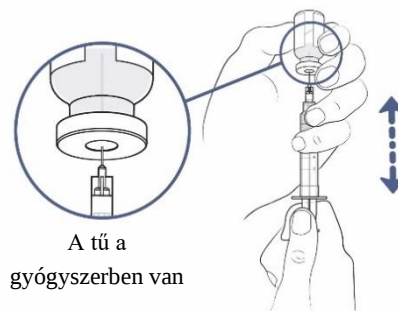
11. lépés: Töltse fel a fecskendőt a lehető legtöbb gyógyszerrel

! Ellenőrizze az adagját – lehet, hogy több mint 1 injekciós üvegre van szüksége a felírt adag elkészítéséhez.

- Most lassan húzza lefelé a fecskendő dugattyúját, és töltse fel a fecskendőt gyógyszerrel.

Ha áttöltő tűt használ a fecskendő feltöltéséhez, tegye a következőket:

- Lassan és óvatosan húzza tovább felfelé az injekciós üveget, hogy a tű hegyét teljesen elfedje a folyadék.
 - Állítsa be a tű hegyét úgy, hogy a folyadékban maradjon. Ez segít abban, hogy a lehető legtöbb gyógyszert vegye ki az injekciós üveg(ek)ből.
- Most több gyógyszernek kell lennie a fecskendőben, mint a felírt adag. Ezt később fogja beállítani.

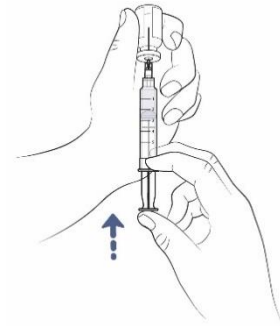


! Marad még egy nagyon kis mennyiségű gyógyszer, amelyet nem tud kivenni az injekciós üvegből. Ezt az injekciós üveggel később ki kell dobnia.

! Ha szellőzőnyílással ellátott injekciósüveg-adaptert használ, válassza le a fecskendőt az injekciósüveg-adapterről. Hagyja a szellőzőnyílással ellátott injekciósüveg-adaptert az üvegben. Ezt az infúzió végén kidobhatja. Most már közvetlenül a 14. lépésre ugorhat.

12. lépés: Nyomja ki a levegőt a fecskendőből

- Ha van hely a fecskendőben lévő folyadék és a fecskendő teteje között, lassan nyomja meg a dugattyút, hogy a levegőt visszanyomja az injekciós üvegbe.



- Ha légbuborékokat lát a fecskendőben, akkor a fecskendőt a mutatóujjával óvatosan ütögetve eltávolíthatja azokat. Most lassan nyomja a dugattyút, a levegőt visszanyomva az injekciós üvegbe.

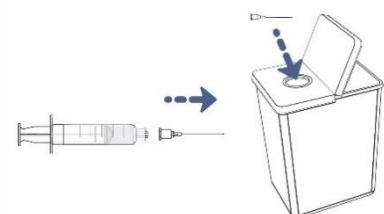


13. lépés: Vegye ki az áttöltő tűt az injekciós üvegből és a fecskendőből

- Fordítsa meg az injekciós üveget és a fecskendőt, és helyezze az injekciós üveget a munkafelületre.
- Egyenesen felfelé húzva vegye ki az áttöltő tűt és a fecskendőt az injekciós üvegből.



- Az áttöltő tűt úgy vegye le a fecskendőről úgy, hogy óvatosan húzza vagy eltekeri a tű alját.
- **Ne** érintse meg a tűt. **Ne** tegye vissza a tűkupakot.
- Dobja ki a tűt az éles tárgyak tárolására szolgáló tartályba.
- Ha tű helyett szellőzőnyílással ellátott injekciósüveg-adaptert használ, nem szükséges kivenni az injekciósüveg-adaptert az injekciós üvegből, mielőtt kidobná.



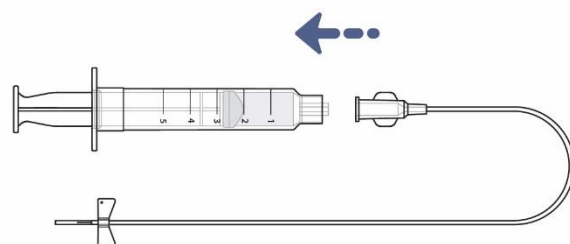
14. lépés: Ellenőrizze újra az adagját

- Ha az előírt adag elkészítéséhez egy másik injekciós üveget kell használnia, ismételje meg a 4–13. lépést ugyanazzal a fecskendővel és egy új áttöltő tűvel vagy szellőzőnyílással ellátott injekciósüveg-adapterrel a szennyeződés elkerülése érdekében.

3. Készüljön fel az infúzióra

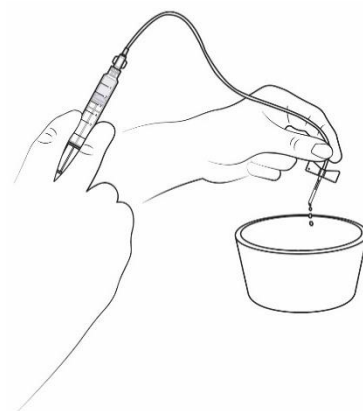
15. lépés: Csatlakoztassa az infúziós vezetéket a fecskendőhöz

- Az infúziós vezeték előkészítése közben helyezze a fecskendőt a tiszta munkafelületre.
- Vegye ki az infúziós vezetéket a védőtasakból.
- Csavarja le a kupakot az infúziós vezeték végéről. Helyezze a kupakot a munkafelületre, hogy később kidobja.
- Csatlakoztassa az infúziós vezetéket a fecskendőhöz, amíg az szilárdan nem csatlakozik. A kórokozók elkerülése érdekében **ne** érintse meg a fecskendő hegyét vagy az infúziós vezeték alját.
- **Ne** vegye le a tűkupakot az infúziós vezeték tűjéről.



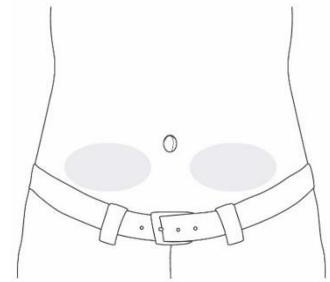
16. lépés: Töltse fel az infúziós vezetéket gyógyszerrel

- Győződjön meg arról, hogy rendelkezésre áll egy tál vagy papírtörölő – ezt használhatja az infúziós vezetékben lévő, nem szükséges gyógyszerhez.
- Tartsa a kupakot az infúziós vezeték tűjén, és tartsa a tál felett. Most tartsa a fecskendőt függőleges helyzetben, és töltse fel az infúziós vezetéket gyógyszerrel úgy, hogy óvatosan nyomja a fecskendő dugattyúját.
- **A fecskendőben maradt folyadék mennyiségének meg kell egyeznie a felírt adaggal.**
- Ha fecskendőpumpát használ, kérjük, olvassa el a gyártó utasításait a pumpa beállítására és működtetésére, valamint az infúziós vezeték feltöltésére vonatkozóan.



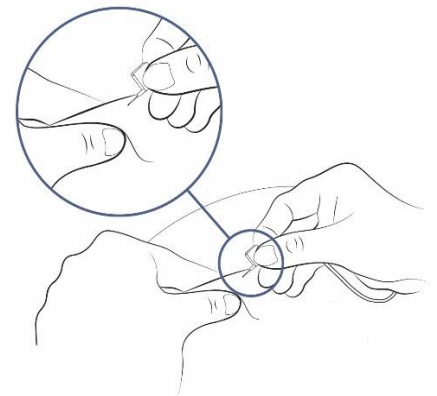
17. lépés: Válassza ki és készítse elő az infúzió beadási helyét

- Válasszon infúzióbeadási helyet: a has jobb alsó vagy bal alsó részét, a köldök szintje alatt.
 - Ne használjon olyan bőrfelületet, amely:
 - érzékeny, véraláfutásos, vörös vagy kemény
 - hegekkel vagy striákkal rendelkezik.
- Készítse elő az infúzió beadási helyét:
 - Tisztítsa meg az infúziós területet alkoholos törlővel, és hagyja levegőn megszáradni.



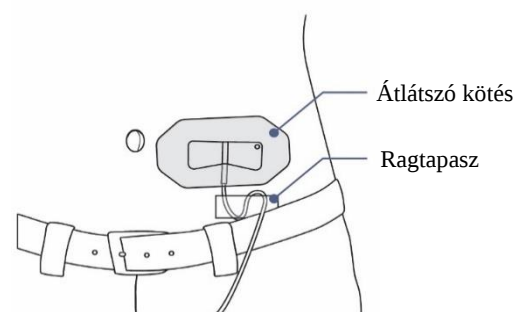
18. lépés: Vezesse be az infúziós vezeték tűjét

- Óvatosan távolítsa el a tűkupakot az infúziós vezeték tűjéről.
- Hajtsa össze a szárnyas tű szárnyait, és egyik kezének hüvelyk- és mutatóujjával tartsa meg azokat.
- A másik kezével csípje össze a bőrt 2 ujj közé egy redőt képezve.
- Nyomja a tűt a redő közepébe, a bőr alá.
- A tűnek könnyen be kell mennie. Ha ez nehéz, kissé kihúzzhatja a tűt.
- Lehet, hogy olyan infúziós vezetéket használ, amelynek végén nincs szárnyas tű. A nővér vagy az orvos elmagyarázza majd, hogyan kell bevezetni a tűt.



19. lépés: Rögzítse az infúziós vezeték tűjét

- Használjon átlátszó kötést a tű helyben tartásához. Egyes infúziós készülékekben beépített ragtapasz van.
- Az infúziós vezetéket ragtapasszal tarthatja a bőrén.



4. Infundálás és befejezés

20. lépés: Infúzió indítása

Tartsa be az Ön által használt infúziós módszerre vonatkozó utasításokat:

Kézi nyomás

- Dőljön hátra kényelmesen, és határozottan nyomja meg a fecskendő dugattyúját az infundáláshoz.

- A gyógyszert olyan sebességgel kell beadnia, amely Önnek kényelmes. Addig nyomja, amíg már nem marad több gyógyszer a fecskendőben.
- Az infúzió előtt és alatt gondoskodjon arról, hogy az infúziós vezeték nem csavarodik vagy hajlik meg. Ebben az esetben a gyógyszer áramlása megszakadhat. Ilyenkor korrigálja az infúziós vezeték meghajlását, és próbálja újra.
- Ha kényelmetlenül érzi magát, vagy ha gyógyszerből valamennyi visszafolyik az infúziós vezetékbe, akkor lassabban nyomja.

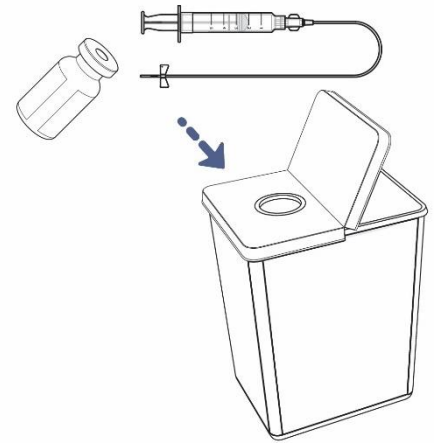
Fecskendőpumpa

- A fecskendőpumpa használata előtt győződjön meg arról, hogy megértette a következőket:
 - A fecskendőpumpája beállítása (legfeljebb 20 ml/óra infúziós sebességre állítsa be).
 - Az elzáródási riasztás maximálisra állításának módja.
 - A fecskendőpumpa elindítása.
 - A fecskendőpumpa különböző hangjainak és a riasztások jelentése, és hogyan kell azokra reagálni.
 - A fecskendőpumpa leállítása.
- Ha készen áll az infúzió beadására:
 - Helyezze a fecskendőt a fecskendőtartóba, és indítsa el a pumpát a pumpa használati utasítása szerint.
 - Dőljön hátra kényelmesen, miközben a pumpa adja a gyógyszert.
 - Az infúzió előtt és alatt gondoskodjon arról, hogy az infúziós vezeték nem csavarodik vagy hajlik meg. Ebben az esetben a gyógyszer áramlása megszakadhat. Ilyenkor korrigálja az infúziós vezeték meghajlását, és próbálja újra.
 - Ha végezett, állítsa le a pumpát a használati utasításoknak megfelelően.
 - Vegye ki a fecskendőt a fecskendőpumpából.

! Megjegyzés: Az infúziós vezetékben marad még valamennyi gyógyszer. Ez normális jelenség, és kidobhatja az éles tárgyak tárolására szolgáló tartályba.

21. lépés: Fejezze be az infúziót, és takarítson össze

- Az infúzió befejezése után **ne** próbálja meg levenni a kötést a tűről. Vegye ki mindkettőt a bőrből együtt, és dobja ki a fecskendővel együtt az éles tárgyak tárolására szolgáló tartályba.
- A tű kivétele után egy-két folyadékcsepp lehet az infúzió beadási helyén. Ez normális jelenség.
- Dobja ki a használt injekciós üveg(ek)et és a megmaradt gyógyszert az éles tárgyak tárolására szolgáló tartályba.
- Fedje le az infúzió beadási helyét tiszta kötéssel, például ragtapasszal.
- A háztartási hulladékba dobjon minden egyéb használt kelléket.



! Az éles tárgyak kidobáshoz használt hulladéktartály gyermekektől mindig elzárva tartandó.